ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Captopril AL 100

Wirkstoff: Captopril 100 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Captopril AL 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Captopril AL 100 beachten?
3. Wie ist Captopril AL 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captopril AL 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Captopril AL 100 und wofür wird es angewendet?

Captopril AL 100 gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) bekannt sind. Diese hemmen ACE, das Enzym, das an der Umwandlung von Angiotensin-I in Angiotensin-II beteiligt ist. Angiotensin-II ist eine körpereigene Substanz, die sich an die Rezeptoren der Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Captopril verhindert die Bildung von Angiotensin-II und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks.

Captopril AL 100 wird angewendet zur Behandlung:
- eines hohen Blutdrucks (Hypertonie).
- der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Captopril AL 100 beachten?

Captopril AL 100 darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen den Wirkstoff Captopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Captopril AL 100 überempfindlich (allergisch) reagiert haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (Angioödem) hatten.
- wenn Sie zu Gewebeschwellung (Angioödem) neigen.
- im 2. oder 3. Drittel der Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Captopril AL 100 ist erforderlich
Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von Captopril AL 100. Deshalb sollten Sie, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:
- Starkes Erbrechen oder Durchfall.
- Regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse).
- Einschränkungen der Leberfunktion.
- Einschränkungen der Nierenfunktion.
- Nierenarterienverengung (beidseitig oder bei Einzelniere).
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.
- Durchblutungsstörungen der das Gehirn versorgenden Gefäße (zerebrovaskuläre Erkrankung).
- Den Blutstrom beeinträchtigende erhebliche Aorten- oder Mitralklappenverengung (Stenose) bzw. andere Ausflussbehinderungen der Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie).
- Blutbildveränderungen.
- Diabetes mellitus.
- Bestimmte Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen).

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine salzarme Diät machen oder eine Desensibilisierungstherapie gegen Bienen- oder Wespengift erhalten.

Es dürfen bestimmte Membranen bei der Durchführung einer Blutwäsche (Dialyse) nicht angewendet werden, da es ansonsten zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann. Falls bei Ihnen eine Blutwäsche durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte unbedingt den behandelnden Arzt über die Einnahme von Captopril AL 100.

Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie Captopril AL 100 einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen.

Kinder und Jugendliche
Captopril AL 100 ist aufgrund seiner Wirkstoffstärke nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet. Dafür stehen Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis reduziert werden.

Bei Einnahme von Captopril AL 100 mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Captopril ist sicher zusammen mit anderen häufig verwendeten Mitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva wie z. B. Betablockern und Calciumkanalblockern mit Langzeitwirkung) verabreicht worden. Die gleichzeitige Anwendung dieser Substanzen kann die blutdrucksenkende Wirkung von Captopril verstärken.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, Arzneimittel, die den Kaliumhaushalt beeinflussen, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht oder Diabetes mellitus (orale Antidiabetika oder Insulin) anwenden.

Es ist für Ihren Arzt auch wichtig zu wissen, wenn Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Sympathomimetika, Arzneimittel gegen Krebs, gegen Transplantatabstoßungen, gegen psychische Störungen oder Depressionen, schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Arzneimittel gegen Gelenksentzündung) anwenden.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Captopril AL 100 nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung angewendet werden.

Captopril kann einen falsch positiven Urintest auf Aceton bewirken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Captopril AL 100 einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Captopril AL 100 sollte während des 1. Drittels der Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden.

Falls Sie während der Behandlung mit Captopril AL 100 schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Captopril AL 100 darf während des 2. oder 3. Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden.

Stillzeit
Captopril AL 100 darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung, aber auch in Verbindung mit Alkohol. Diese Wirkungen hängen jedoch von der individuellen Anfälligkeit ab.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Captopril AL 100
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Captopril AL 100 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Captopril AL 100 einzunehmen?

Nehmen Sie Captopril AL 100 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Captopril AL 100 einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bluthochdruck
Captopril AL 100 ist aufgrund seiner Dosisstärke nicht für die Anfangsbehandlung des Bluthochdrucks geeignet, kann aber für die Erhaltungstherapie verwendet werden.

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 25 mg – 50 mg Captopril auf 2 Gaben verteilt. Dafür stehen Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung.

Um den angestrebten Blutdruck zu erreichen, kann die Dosis unter Einhaltung eines Intervalles von mindestens 2 Wochen je nach Notwendigkeit schrittweise auf täglich 1–1½ Tabletten Captopril AL 100 (entspr. 100–150 mg Captopril pro Tag), auf 2 Gaben verteilt, angehoben werden. Wenn Ihr Blutdruck mit Captopril AL 100 nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

Chronische Herzleistungsschwäche

Captopril AL 100 ist aufgrund seiner Dosisstärke nicht für die Anfangsbehandlung der chronischen Herzleistungsschwäche geeignet, kann aber für die Erhaltungstherapie verwendet werden.

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 2- oder 3-mal täglich 6,25 mg–12,5 mg Captopril. Dafür stehen Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung.

Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise, in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie erfolgen. Die Erhaltungsdosis beträgt täglich ¾–1½ Tabletten Captopril AL 100 (entspr. 75–150 mg Captopril pro Tag), verteilt auf mehrere Gaben. Die Maximaldosis beträgt täglich 1½ Tabletten Captopril AL 100 (entspr. 150 mg Captopril pro Tag), auf mehrere Gaben verteilt.

Die Dosis sollte schrittweise angehoben werden, wobei ein Intervall von mindestens 2 Wochen gewählt werden sollte, um das Ansprechen der Patienten zu ermitteln.

Der Arzt kann Patienten, die eine eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen, sowie bei älteren Patienten, eine niedrigere Dosis – insbesondere bei Behandlungsbeginn – empfehlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Captopril AL 100 kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Hinweis:

Möglicherweise tritt ein schwacher schwefelartiger Geruch auf. Die Wirksamkeit von Captopril AL 100 wird hierdurch aber nicht beeinträchtigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Captopril AL 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Captopril AL 100 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit von dem Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Starker Blutdruckabfall, Schock, Reglosigkeit, verlangsamte Herzschlagfolge, Nierenversagen. Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Captopril AL 100 vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Captopril AL 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die bei Captopril und/oder einer Behandlung mit einem anderen ACE-Hemmer berichtet wurden, sind:

Untersuchungen

Sehr selten: Veränderung einzelner Laborparameter.

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörung, Angina pectoris, Herzklopfen.

Sehr selten: Herzstillstand, Schock.

Herz-/Kreislauferkrankungen

Gelegentlich: Niedriger Blutdruck, Raynaud-Syndrom (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger), Gesichtsrötung, Blässe.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheiten.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksstörung, Schwindel.

Selten: Benommenheit, Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen.

Sehr selten: Durchblutungsstörungen des Gehirns, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Verschwommenes Sehen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Häufig: Trockener, irritierender (nicht produktiver) Husten und Atemnot.

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Entzündung der Lungenbläschen/Lungenentzündung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Selten: Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung/Aphthen.

Sehr selten: Entzündung der Zunge, Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, erhöhte Harnausscheidung, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens.

Sehr selten: Nephrotisches Syndrom.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz mit oder ohne Ausschlag, Ausschlag und Haarausfall.

Gelegentlich: Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Hände und Füße.

Sehr selten: Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit und schwere Hautreaktionen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitlosigkeit.

Sehr selten: Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Sehr selten: Fieber.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Beeinträchtigung der Leberfunktion und Gallenstauung (einschließlich Gelbsucht), Hepatitis (Leberentzündung) einschließlich Nekrose (Gewebeschaden), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlafstörungen.

Sehr selten: Verwirrung, Depression.

Gegenmaßnahmen

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Captopril AL 100 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Captopril AL 100 enthält

Der Wirkstoff ist Captopril.

1 Tablette enthält 100 mg Captopril.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Maisstärke, Stearinsäure (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Captopril AL 100 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Captopril AL 100 ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18 · 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
September 2011