Captopril Sandoz® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Captopril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Captopril Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril Sandoz beachten?
3. Wie ist Captopril Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captopril Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Captopril Sandoz und wofür wird es angewendet?

Captopril Sandoz 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 Sandoz wird angewendet
- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- nach Herzinfarkt
- zur Behandlung einer bestimmten Nierenerkrankung als Folge einer Zuckerkrankheit (Typ-I-Diabetes).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril Sandoz beachten?

Captopril Sandoz darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Captopril, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen ACE-Hemmer sind
- wenn Sie in der Vergangenheit infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (Angioödem) hatten
- wenn Sie zu Gewebeschwellung (Angioödem) neigen
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit")
- wenn Sie ein blutdrucksenkendes Arzneimittel einnehmen, das Aliskiren enthält und Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie ein blutdrucksenkendes Arzneimittel einnehmen, das Aliskiren enthält und Sie an einer mäßigen bis schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril Sandoz einnehmen, wenn
- Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Wassertabletten über lange Zeit)
- Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten)
- Sie regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse) erhalten. Es dürfen bestimmte Membranen bei der Durchführung einer Blutwäsche (Dialyse) nicht angewendet werden, da es ansonsten zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann.
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- Sie an Nierenarterienverengung (beidseitig oder bei Einzelniere) leiden
- Sie an Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- Sie Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße oder der das Gehirn versorgenden Gefäße (zerebrovaskuläre Erkrankung) haben
- Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappenstenose) oder andere Ausflussbehinderungen der Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie) haben
- Sie Blutbildveränderungen aufweisen
- Sie Diabetes mellitus haben
- Sie bestimmte Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen) wie Sklerodermie oder systemischen Lupus erythematodes haben
- Sie vor einer Operation oder einem zahnärztlichen Eingriff stehen oder Narkosemittel erhalten sollen. Teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie Captopril Sandoz einnehmen.
- Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Desensibilisierung). Wenn Sie Captopril Sandoz einnehmen, während Sie eine derartige Behandlung bekommen, kann dies zu einer schweren allergischen Reaktion führen.
- aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) die Wirkung von Captopril Sandoz vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen sollte die Anwendung von Captopril Sandoz nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung erfolgen. Die Anfangsdosis von Captopril sollte ca. 0,3 mg/kg Körpergewicht betragen. Bei Kindern mit Nierenschwäche, frühgeborenen Säuglingen, Neugeborenen und Säuglingen sollte die Anfangsdosis nur 0,15 mg Captopril/kg Körpergewicht betragen. Im Allgemeinen sollte Captopril Kindern 3-mal täglich verabreicht werden.

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

Einnahme von Captopril Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende andere Arzneimittel anwenden:
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, Arzneimittel, die den Kaliumhaushalt beeinflussen
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel einschließlich Alpha-Rezeptorenblocker, Arzneimittel, deren Wirkstoff auf „-sartan" endet (z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan usw.) oder die Aliskiren enthalten
- Nitrate wie Nitroglycerin (bei Herzproblemen)
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika)
- Allopurinol zur Behandlung von Gicht
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (orale Antidiabetika oder Insulin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer verschnupften Nase oder einer Entzündung der Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können)
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika)
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva) wie Arzneimittel gegen Transplantatabstoßungen
- Arzneimittel gegen psychische Störungen oder Depressionen einschließlich Lithium. Lithium-haltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Captopril Sandoz nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.
- schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Arzneimittel gegen Gelenkentzündung)
- Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen)

Captopril kann einen falsch positiven Urintest auf Aceton bewirken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Captopril Sandoz und injizierbaren Goldzubereitungen (Natriumaurothiomalat) kann es in seltenen Fällen zu nitritoiden Reaktionen mit Symptomen wie Gesichtsrötung, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und Abfall des Blutdrucks bis hin zum Kreislaufkollaps kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Captopril Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Captopril Sandoz kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Captopril Sandoz einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Captopril Sandoz in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Captopril Sandoz enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Captopril Sandoz 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 Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Bluthochdruck
Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis ½-1 Tablette Captopril Sandoz 50 mg (entsprechend 25-50 mg Captopril) täglich, auf 2 Gaben verteilt.

Um den angestrebten Blutdruck zu erreichen, kann die Dosis unter Einhaltung eines Intervalls von mindestens 2 Wochen je nach Notwendigkeit schrittweise auf 2-3 Tabletten Captopril Sandoz 50 mg (entsprechend 100-150 mg Captopril) pro Tag, auf 2 Gaben verteilt, angehoben werden.

Wenn Ihr Blutdruck mit Captopril Sandoz nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

Chronische Herzleistungsschwäche
Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 2-mal oder 3-mal täglich 6,25-12,5 mg* Captopril. Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise, in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie, erfolgen; die Erhaltungsdosis beträgt 75-150 mg* Captopril täglich, verteilt auf mehrere Gaben. Die Maximaldosis beträgt 3 Tabletten Captopril Sandoz 50 mg (entsprechend 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.

Nach Herzinfarkt
Kurzzeitbehandlung
Die Therapie wird mit einer Testdosis von 6,25 mg* Captopril begonnen, 2 Stunden später erfolgt die Gabe von 12,5 mg* Captopril. 12 Stunden später erfolgt die Gabe von ½ Tablette Captopril Sandoz 50 mg (entsprechend 25 mg Captopril). Ab dem nächsten Tag sollte die Dosis auf 2-mal täglich 1 Tablette Captopril Sandoz 50 mg (entsprechend 100 mg Captopril pro Tag) erhöht werden.

Über das Dosierungsschema für die Langzeitbehandlung entscheidet Ihr Arzt.

Nierenerkrankung als Folge von Zuckerkrankheit
Bei Patienten mit Typ-I-Diabetes beträgt die empfohlene tägliche Dosierung 75-100 mg* Captopril, auf mehrere Gaben verteilt. Falls eine zusätzliche Blutdrucksenkung gewünscht ist, können weitere blutdrucksenkende Arzneimittel zusätzlich gegeben werden.

* Dafür stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

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

Die Anwendung von Captopril Sandoz bei Kindern und Jugendlichen soll nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung begonnen werden.

Art der Anwendung
Captopril Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tabletten können in 4 gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendungshinweis
Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Hälften geteilt. In der gleichen Art und Weise können diese Hälften nochmals halbiert werden.



Dauer der Anwendung
Es ist sehr wichtig, dass Sie Captopril Sandoz einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Captopril Sandoz 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, Schock, Regungslosigkeit, 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 Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Captopril Sandoz abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Captopril Sandoz nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Häufig
- Schlafstörungen
- Geschmacksstörung
- Schwindel
- trockener, irritierender (nicht produktiver) Husten
- Atemnot
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Juckreiz mit oder ohne Ausschlag
- Ausschlag
- Haarausfall

Gelegentlich
- Anstieg der Herzfrequenz
- Herzrhythmusstörung
- Angina pectoris
- Herzklopfen
- niedriger Blutdruck
- Raynaud-Syndrom (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger)
- Gesichtsrötung
- Blässe
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Hände und Füße
- Brustschmerzen
- Erschöpfung
- Unwohlsein

Selten
- Appetitlosigkeit
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung/Aphthen
- krampfartige Bauchschmerzen als Folge von allergisch bedingten Schwellungen im Magen- und Darmtrakt (intestinale Angioödeme)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- erhöhte Harnausscheidung
- verminderte Harnausscheidung
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens

Sehr selten
- Veränderungen des Blutbildes
- Erkrankung der Lymphknoten
- Autoimmunkrankheiten
- Absinken des Blutzuckerspiegels
- Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut
- Verwirrung
- Depression
- Durchblutungsstörungen des Gehirns einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Herzstillstand
- Schock
- krampfartige Verengung der Bronchien
- Schnupfen
- allergische Entzündung der Lungenbläschen/Lungenentzündung
- Entzündung der Zunge
- Magengeschwür
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Beeinträchtigung der Leberfunktion und Gallenstauung (einschließlich Gelbsucht)
- Hepatitis (Leberentzündung) einschließlich Nekrose (Gewebeschaden)
- erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte
- Nesselsucht
- Lichtempfindlichkeit
- schwere Hautreaktionen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- nephrotisches Syndrom
- Impotenz
- Brustvergrößerung beim Mann
- Fieber
- Veränderung einzelner Laborparameter

Hinweise
Bei Auftreten von Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge müssen Sie die Behandlung mit Captopril Sandoz abbrechen und medizinisch überwacht werden.

Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kommt es unter ACE-Hemmern zu einem häufigeren Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödeme) als bei Patienten anderer Hautfarbe.
Bei Verdacht auf schwerwiegende Hautreaktionen müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Captopril Sandoz abbrechen.

Maßnahmen bei Nebenwirkungen
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 12-24 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 Arzneimittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Captopril Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Captopril Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist Captopril.

1 Tablette enthält 50 mg Captopril.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure (Ph.Eur.)

Wie Captopril Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Captopril Sandoz ist eine weiße, runde Tablette in Kleeblattform mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Captopril Sandoz ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.