

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten beachten?
3. Wie sind Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

#### **1. WAS SIND CO-CAPTOPRIL "GENERICON" FORTE-TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Captopril (ein "ACE-Hemmer") und Hydrochlorothiazid (ein harntreibendes Arzneimittel) senken den hohen Blutdruck. Die gleichzeitige Einnahme der beiden Wirkstoffe ermöglicht es, niedrigere Dosen einzusetzen und damit die Häufigkeit von Nebenwirkungen zu verringern. Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten verhindern eine Speicherung von Wasser im Körper. In den ersten Wochen der Behandlung können Sie unter Umständen diese Wirkung an einem verstärkten Harndrang verspüren.

Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten eignen sich zur Einnahme bei hohem Blutdruck, wenn mit Captopril allein kein ausreichender Behandlungserfolg erzielt werden kann.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CO-CAPTOPRIL "GENERICON" FORTE-TABLETTE BEACHTEN?**

**Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Captopril, Hydrochlorothiazid, Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktion beachten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Co-Captopril "Genericon"-Tabletten sind.
- Bei deutlicher Nierenfunktionsstörung mit stark eingeschränkter Harnproduktion und akuter Nierenentzündung.
- Bei einer Neigung zur Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie).
- Bei beidseitiger Nierenarterienverengung oder Nierenarterienverengung bei einer Einzelniere; Zustand nach Nierentransplantation.
- Bei Vorliegen einer Aortenklappenverengung oder anderer Ausflussbehinderungen.
- Bei primärem Hyperaldosteronismus (Überfunktion der Nebennierenrinde).
- Bei einer Verminderung der weißen Blutkörperchen.
- Bei erniedrigter Kaliumkonzentration im Blut, die auf die Behandlung nicht anspricht.
- Bei einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut.
- Bei erniedrigter Natriumkonzentration im Blut und/oder zu starker Entwässerung.
- Bei schwerer Leberfunktionsstörung, Leberkoma.
- Bei Gicht.
- Von Kindern: hier liegen noch keine Erfahrungen vor.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten ist erforderlich:**

- Vorliegen einer gestörten Abwehrkraft des Körpers (Autoimmun- oder Kollagenkrankheit, wie z.B. Lupus erythematodes, Sklerodermie), besonders bei gleichzeitig bestehender eingeschränkter Nierenfunktion.
- gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers unterdrücken.
- Patienten mit herabgesetzter Leberfunktion bzw. Lebererkrankung, da geringe Änderungen des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichtes zu Leberkoma führen können.
- Schwerer Verkalkung der Herzkranz- bzw. der Gehirngefäße
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Vorliegen einer Psoriasis

**Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn**

- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- an einer Allergie leiden,
- Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, auch solche, die Sie selbst gekauft haben,
- Sie schwanger sind oder stillen. Eine Schwangerschaft ist unverzüglich dem Arzt/der Ärztin zu melden.

- Bitte berichten Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über eventuell auftretende Nebenwirkungen, er wird über die Weiterbehandlung entscheiden. Die Behandlung des hohen Blutdrucks mit diesem Medikament bedarf, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Fallweise muss der Arzt/die Ärztin verschiedene Laboruntersuchungen anordnen.

Nach der ersten Einnahme von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten besteht bei Patienten mit vorangegangener Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln, bei hohem Blutdruck aufgrund einer Einengung der Nierenarterie, bei kochsalzarmer Diät, bei erniedrigtem Natriumspiegel und bei Dialyse ein erhöhtes Risiko einer plötzlichen schweren Blutdrucksenkung, daher kontrolliert der Arzt/die Ärztin während den ersten 60-90 Minuten Ihren Blutdruck. Für den seltenen Fall einer anfangs zu starken Blutdrucksenkung bzw. bei Überdosierung mit Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Schwächegefühl genügt es in den meisten Fällen, sich vorübergehend hinzulegen und eventuell die Beine hochzulagern. Falls keine Besserung eintritt, muss der Arzt/die Ärztin verständigt werden.

In schweren akuten Fällen von angioneurotischem Ödem mit Beteiligung von Zunge, Stimmritze und/oder Kehlkopf sind unverzüglich entsprechende Maßnahmen notwendig (wie z.B. Gabe von Adrenalin).

Bei Auftreten von Schwellungen an Gesicht, Augen, Lippen, Zunge, Kehlkopf und Extremitäten sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden und Heiserkeit konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines angioneurotischen Ödems besteht bei Patienten im Rahmen einer Desensibilisierungstherapie oder nach Insektenstichen. Regelmäßige Blutkontrollen werden empfohlen. Besonders bei Nierenerkrankung bzw. herabgesetzter Nierenfunktion sollte vor und während jeder Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten-Behandlung eine Blutkontrolle erfolgen (innerhalb von 3 Tagen sowie 1-2 Wochen nach Therapiebeginn).

Es wird empfohlen, bei Patienten mit Nierenerkrankung oder Allopurinolbehandlung vor Beginn der Behandlung Eiweiß im Harn zu bestimmen (z.B. mit Teststreifen) und während der ersten 9 Monate der Behandlung monatlich zu kontrollieren.

Bei herabgesetzter Nierenfunktion bzw. Nierenerkrankung, gestörter Abwehrreaktion des Körpers (Autoimmun- oder Kollagenkrankheit, wie z.B. Lupus erythematoses oder Sklerodermie), Behandlung mit den die Abwehrkräfte des Körpers unterdrückenden Arzneimitteln (Immunsuppressiva, Zytostatika und systemische Kortikoide), Procainamid und Allopurinol ist vor und während der Behandlung eine Kontrolle des Blutbildes (in den ersten 3 Monaten alle 14 Tage) nötig. Bei Patienten ohne die oben erwähnten Risikofaktoren werden gelegentliche Kontrollen des weißen Blutbildes empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten und Polyacrylnitril-methyl-sulfonat-High-flux-Membranen (z.B. „AN 69“) im Rahmen einer Dialysebehandlung besteht die Gefahr, dass anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock) auftreten. Diese Kombination muss daher vermieden werden, entweder durch den Gebrauch anderer Arzneimittel gegen den hohen Blutdruck bzw. die Herzleistungsschwäche oder durch die Anwendung anderer Membranen bei der Dialyse.

Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten wurden Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen diese nicht an andere Personen weitergeben.

## **Bei Einnahme von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen.

*Dies gilt vor allem für:*

- blutdrucksenkende Arzneimittel,
- Tabletten gegen Zuckerkrankheit oder Insulin,
- Kortisonpräparate, bestimmte Hormone (ACTH), Abführmittel, bestimmte Medikamente gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B als Injektion),
- Medikamente gegen Herzmuskelschwäche (Herzglykoside),
- Arzneimittel gegen Depressionen, Beruhigungs- bzw. Schlafmittel,
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Lithium);
- schmerzstillende entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure),
- bestimmte harntreibende Arzneimittel bzw. bei Kaliumzufuhr oder bei bestimmten Arzneimitteln mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt (z.B. Heparin),
- Serumharnsäuresenkende Medikamente,
- Medikament gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin),
- Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen des Körpers vermindern (Immunsuppressiva; Zytostatika, d.h. die Zellteilung hemmende Medikamente; systemische Kortisonpräparate), Medikament gegen Herzrhythmusstörungen (Procainamid) und Medikament gegen Gicht (Allopurinol),
- ein bestimmtes blutdrucksenkendes Arzneimittel (Alphamethyl dopa),
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel,
- Medikament gegen Harnwegsinfektionen (Methenamin),
- Medikament gegen erhöhte Blutfette (Colestyramin) kann die Aufnahme von Hydrochlorothiazid verhindern, daher sollen Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach Colestyramin eingenommen werden,
- Falls Sie sich einer Operation oder Narkose unterziehen müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, dass Sie Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten einnehmen.
- Hohe Kochsalzzufuhr in der Nahrung vermindert die blutdrucksenkende Wirkung von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten.
- Arzneimittel, die zu Lichtempfindlichkeit führen, können eine Verstärkung dieser Wirkung hervorrufen.
- Alkohol und Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten können sich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

*Hinweis:* Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten nicht zusammen mit Polyacrylnitril-metallylsulfonat-High-flux-Membranen anwenden

*Wechselwirkungen mit Laborwerten:*

- Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten können eine falsch-positive Aceton-Reaktion im Harn verursachen; dies ist bei Zuckerkranken zu beachten.

- Die Untersuchungsergebnisse von Schilddrüsen-, Nebenschilddrüsen und Bauchspeicheldrüsenfunktionsprüfung können unter Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten-Therapie verfälscht sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin um Rat.

Unter Behandlung mit Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten muss der Eintritt einer Schwangerschaft vermieden werden. Vor Beginn der Behandlung muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Bei einer bestehenden Schwangerschaft dürfen Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten nicht eingenommen werden. Da Captopril und Hydrochlorothiazid in die Muttermilch übergehen und harntreibende Mittel die Milchbildung hemmen, dürfen Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile:**

Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten enthalten Lactose. Patienten/Patientinnen mit seltenen Erbkrankheiten (Laktoseunverträglichkeit, Laktasemangel, Glukose-Galaktose-Malabsorption) sollen Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten nicht einnehmen.

### **3. WIE SIND CO-CAPTOPRIL "GENERICON" FORTE-TABLETTE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin ein, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Wie sind Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten anzuwenden:**

Die Tabletten können sowohl zu als auch zwischen den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Die Tabletten sind mit einer Bruchkerbe versehen und damit teilbar.

#### **In welcher Menge sind Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten anzuwenden:**

Wie viele Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten Sie einnehmen sollen, bestimmt Ihr Arzt/Ihre Ärztin. Ändern Sie nicht von sich aus die vom Arzt/von der Ärztin verschriebene Dosierung.

Die Dosierung ist abhängig von Art und Schwere der Erkrankung.

Falls vom Arzt/der Ärztin nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierungsrichtlinie:

Zur Vermeidung einer zu starken Blutdrucksenkung wird zur Vermeidung einer zu starken Blutdrucksenkung mit täglich morgens 1/2 Tablette Co-Captopril "Genericon" forte oder 1 Co-Captopril "Genericon" begonnen. (1 Tablette Co-Captopril "Genericon" enthält 25 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid). In Fällen, in denen innerhalb von 4 Wochen kein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird, kann die Dosierung auf täglich morgens eine Tablette Co-Captopril "Genericon" forte erhöht werden. Die Dosis sollte nicht über das absolut nötige Minimum hinausgehen. Andere blutdrucksenkende Präparate können, falls erforderlich, unter Dosisreduktion zusätzlich vom Arzt verordnet werden.

#### Hoher Blutdruck bei eingeschränkter Nierenfunktion :

Grundsätzlich sollen hierbei die Dosis verringert und/oder die Einnahmeabstände von Co-Captopril "Genericon" forte- Tabletten verlängert werden. Die für die Erkrankung richtige Dosierung erfolgt durch den Arzt/die Ärztin.

Eine Behandlung mit Co-Captopril "Genericon" forte- Tabletten kann, unter regelmäßiger Kontrolle des Arztes/der Ärztin, wenn keine Nebenwirkungen auftreten, zeitlich unbegrenzt durchgeführt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten:**

##### *Überdosierung:*

Im Fall einer Überdosierung oder einer anfangs zu starken Blutdrucksenkung mit Auftreten von Schwindel, Übelkeit und Schwächegefühl genügt es in den meisten Fällen sich vorübergehend hinzulegen und eventuell die Beine hochzulagern. Beim Auftreten solcher Symptome und bei Verdacht auf Überdosierung ist umgehend der nächste Arzt/die nächste Ärztin zu benachrichtigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten vergessen haben:**

Sollten Sie die Einnahme von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten einmal vergessen haben, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln, sondern nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikamentes auf. Über die Behandlungsdauer entscheidet der Arzt/die Ärztin.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder mit Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten Nebenwirkungen haben.

### *Herz-Kreislauf-System:*

Bei vorangegangener Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln und bei hohem Blutdruck aufgrund einer Einengung der Nierenarterie kann es innerhalb einer Stunde nach der ersten Gabe von Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten zu Schwindel, Übelkeit und Schwächegefühl kommen (siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und besondere Warnhinweise). Selten tritt auch Herzklopfen, eventuell mit Beklemmungsgefühl, auf.

In Einzelfällen kann insbesondere bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung der Herzkranzgefäße oder Durchblutungsstörungen des Gehirns ein starker Blutdruckabfall zum Auftreten von Herz-Kreislauf-Komplikationen führen (z.B. Brustschmerz, Herzinfarkt, Schlaganfall).

In Einzelfällen wurde die Neigung zu Gefäßkrämpfen, insbesondere an den Fingergefäßen, verstärkt.

Bei hoher Dosierung von Hydrochlorothiazid kann es, insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen, zu Thrombosen (Blutgerinnseln) und Embolien (Verstopfung in Gefäßen) kommen. Selten kann eine Gefäßentzündung oder eine vorübergehende Kurzsichtigkeit auftreten.

### *Haut und Schleimhaut:*

Selten allergische Hautreaktionen, meist verbunden mit Juckreiz und Rötung der Haut, selten Nesselausschlag, zum Teil mit Fieber, gewöhnlich in den ersten 4 Behandlungswochen; vereinzelt Lichtempfindlichkeit. Diese Beschwerden gehen meist von selbst bzw. nach Dosisreduktion oder Absetzen zurück. Selten können auch länger anhaltende schwere Hautreaktionen auftreten. Bereits bei Verdacht auf eine derartige Verlaufsform sollten Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen. Einzelfälle von punktförmigen Blutungen, Haarausfall, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Hände oder Füße sind bekannt. Sie verschwinden gewöhnlich nach Beendigung der Behandlung. Ein Fall von Bindehautentzündung des Auges bzw. Lidrandentzündung wurde beschrieben.

"Pemphigoide" Hautreaktionen wurden in Einzelfällen beobachtet. Vereinzelt wurden "psoriasisforme Exantheme" (Hautausschläge) unter ACE-Hemmer-Therapie beobachtet.

### *Magen-Darm-Trakt:*

Selten Abnahme, Veränderung oder vorübergehender Verlust der Geschmacksempfindung, meist verschwindet dies nach einiger Zeit von selbst. Gewichtsverlust kann Folge der beeinträchtigten Geschmacksempfindung, aber auch der harntreibenden Wirkung sein. Selten wurden Bläschen der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit, Übelkeit und Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Durstgefühl, Oberbauchbeschwerden in Form von krampfartigen Beschwerden im Bauchraum beobachtet. In vereinzelt Fällen kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, der Mundschleimhaut, sowie Speicheldrüsenentzündung, Leberfunktionsstörung mit Gallenstau, der bis zur Gelbsucht führen kann, auftreten. In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen (Laborparameter) kommen. Es ist nicht auszuschließen, dass in seltenen Fällen harntreibende Arzneimittel eine Bauchspeicheldrüsenentzündung und bei bestehenden Gallensteinen eine Gallenblasenentzündung auslösen können.

### *Nierenfunktion:*

Selten kann eine vermehrte Eiweißausscheidung im Harn auftreten. Vereinzelt kann sich die Nierenfunktion verändern, wobei es zu einer Flüssigkeitsansammlung im

Gewebe kommen kann. Diese Erscheinung kann sich zurückbilden und tritt überwiegend bei Patienten mit bereits bestehender Nierenerkrankung auf (siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und besondere Warnhinweise). Vorübergehend kann sich insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankung die Nierenfunktion verschlechtern. Vereinzelt kann ein akutes Nierenversagen insbesondere bei vorliegender Einengung der Nierenarterie auftreten. Über die Weiterbehandlung entscheidet Ihr Arzt/Ihre Ärztin. Selten tritt eine zu starke Entwässerung auf. Vereinzelt kann eine Nierenentzündung aufgrund einer Überempfindlichkeit mit verminderter Harnausscheidung vorkommen.

*Blutbild:*

Unter der Behandlung mit Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, gestörter Abwehrreaktion des Körpers (Autoimmun- oder Kollagenkrankheiten wie z.B. Lupus erythematodes oder Sklerodermie) oder Zusatzbehandlungen, z.B. mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen vermindern, oder bei einer Kombination dieser komplizierenden Begleitumstände, kann es selten zu einer Verminderung bis zum Verschwinden der weißen Blutkörperchen bzw. Verminderung aller Blutzellen kommen. Vereinzelt wurden Veränderungen der Lymphknoten beschrieben. Teilen Sie erste Anzeichen einer Infektion (Halsentzündung, Fieber, geschwollene Lymphknoten, besonders am Hals) unverzüglich dem behandelnden Arzt/der Ärztin mit.

*Zentralnervensystem:*

Selten kann es zu Benommenheit, Müdigkeit, Kribbeln und Gefühllosigkeit der Gliedmaßen, Kopfschmerzen, Unruhe, Depressionen und einer vorübergehenden Sehstörung kommen.

*Stoffwechsel:*

Ein Anstieg von Harnsäure, Zucker und der Fette im Blut wurden beobachtet.

*Mineralstoffwechsel:*

In seltenen Fällen, insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenerkrankung, kann eine Störung des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushaltes auftreten. Serumkaliumanstieg ist auch bei Patienten mit Diabetes mellitus unter ACE-Hemmern beobachtet worden.

Die Anwendung eines entwässernden Arzneimittels (Hydrochlorothiazid) kann bei längerdauernder regelmäßiger Einnahme zu Muskel- und Wadenkrämpfen, ferner zur Erniedrigung von Natrium, Magnesium und Chlorid beziehungsweise zur Erhöhung von Calcium im Blut führen

*Atemwege:*

In seltenen Fällen können Hustenreiz bzw. trockener Husten, vereinzelt Schwellung der Stimmritze bzw. des Kehlkopfs, krampfartiger Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Atemnot, Schnupfen und akutes Lungenödem aufgrund einer Überempfindlichkeit, auftreten.

Ferner wurden vereinzelt folgende Nebenwirkungen beobachtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang gesichert werden konnte: Schlafstörungen, Impotenz, Muskelschmerz.

Das Auftreten einer allergischen Alveolitis (Entzündung der Lungenbläschen) wurde in Einzelfällen im Zusammenhang mit Captopril beschrieben.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihrer Apothekerin, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie mit einer der aufgeführten Nebenwirkung Erfahrungen gemacht haben.

## **5. WIE SIND CO-CAPTAPRIL "GENERICON" FORTE-TABLETTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel ist im Umkarton aufzubewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" aufgedruckten Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE ANGABEN**

### **Was ist in Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: Captopril 50 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (68,7 mg) prägelatinisierte Maisstärke, Magnesiumstearat und Stearinsäure.

### **Wie sehen Co-Captopril "Genericon" forte-Tabletten aus und was ist Inhalt der Packung**

Tablette (weiß, rund, mit Bruchkerbe). Originalpackungen mit 30 Stück. Die Tabletten sind in Aluminium/PVC/PVDC-Blister verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, A-8054 Graz

[genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at),

[www.genericon.at](http://www.genericon.at)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am:** Juni 2006

---

**Zulassungsnummer:** 1-23661