

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Captopril Denk 25 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 Denk 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril Denk 25 mg beachten?
3. Wie ist Captopril Denk 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captopril Denk 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST CAPTOPRIL DENK 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Captopril Denk 25 mg 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 Denk 25 mg wird angewendet:

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPTOPRIL DENK 25 MG BEACHTEN?

##### Captopril Denk 25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Captopril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeswellung (Angioödem) hatten.
- wenn Sie zu Gewebeswellung (Angioödem) neigen.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Captopril Denk 25 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril Denk 25 mg einnehmen., wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- starkem Erbrechen oder Durchfall
- regelmäßiger Blutwäsche (Hämodialyse)
- Einschränkungen der Leberfunktion
- Einschränkungen der Nierenfunktion
- Nierenarterienverengung (beidseitig oder bei Einzelniere)
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße
- Durchblutungsstörungen der das Gehirn versorgenden Gefäße (cerebrovaskuläre Erkrankung)
- den Blutstrom beeinträchtigende erhebliche Aorten- oder Mitralklappenverengung (Stenose) bzw. andere Ausflussbehinderungen der Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie)
- Blutbildveränderungen
- Diabetes mellitus

- bestimmten Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril Denk 25 mg einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Captopril Denk 25 mg darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

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 Denk 25 mg. Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie Captopril Denk 25 mg einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Captopril Denk 25 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Captopril Denk 25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captopril Denk 25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen sollte die Anwendung von Captopril Denk 25 mg nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung erfolgen. Dosierung siehe Abschnitt 3. „Wie ist Captopril Denk 25 mg einzunehmen?“.

### **Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

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

### **Einnahme von Captopril Denk 25 mg 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. 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 folgende andere Arzneimittel anwenden:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (orale Antidiabetika oder Insulin)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- Sympathomimetika
- Arzneimittel gegen Krebs
- Arzneimittel gegen Transplantatabstoßungen,
- Arzneimittel gegen psychische Störungen oder Depressionen,
- schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Arzneimittel gegen Gelenkentzündung)
- Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Captopril Denk 25 mg nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Captopril Denk 25 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Captopril kann einen falsch positiven Urintest auf Aceton bewirken.

### **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). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Captopril Denk 25 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Captopril Denk 25 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Captopril Denk 25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captopril Denk 25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### ***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 Denk 25 mg einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Captopril Denk 25 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck können 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 Denk 25 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Captopril Denk 25 mg 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 DENK 25 MG EINZUNEHMEN?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### ***Bluthochdruck***

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 25 mg - 50 mg Captopril täglich, auf zwei Gaben verteilt.

Um den angestrebten Blutdruck zu erreichen, kann die Dosis unter Einhaltung eines Intervalls von mindestens 2 Wochen je nach Notwendigkeit schrittweise auf 100 - 150 mg Captopril, auf zwei Gaben verteilt, angehoben werden. Dafür stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

Wenn Ihr Blutdruck mit Captopril Denk 25 mg nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

#### ***Chronische Herzleistungsschwäche***

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise zweimal oder dreimal täglich 6,25 mg bis 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 150 mg Captopril täglich, auf mehrere Gaben verteilt. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

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

#### **Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Behandlung soll nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung begonnen werden. 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 dreimal täglich verabreicht werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Captopril Denk 25 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Captopril Denk 25 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Captopril Denk 25 mg 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 mit 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 Denk 25 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

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.

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

### **Häufig (1 von 10 Behandelte von 100)**

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

### **Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- 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 (weniger als 1 Behandler von 10.000)**

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürlbildung/Aphthen
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen
- erhöhte Harnausscheidung
- verminderte Harnausscheidung
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens

#### **Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)**

- 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

#### **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.

#### **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: <http://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 DENK 25 MG AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Denk 25 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Captopril. 1 Tablette enthält 25 mg Captopril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

### **Wie Captopril Denk 25 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis schmutzig weiß, runde, flache Tabletten, mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „25“ auf der anderen Seite.

Captopril Denk 25 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München

### **Hersteller**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.**