

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoffe: Captopril 50 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg

### 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 bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg beachten?
3. Wie ist ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg wird angewendet bei

nicht organbedingtem Bluthochdruck, der mit Captopril oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg BEACHTEN?

ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Captopril, einen anderen ACE-Hemmer, Hydrochlorothiazid, andere Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg sind
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (hereditäres/ idiopathisches angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern) hatten
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden
- im zweiten oder dritten Drittel der Schwangerschaft
- wenn Sie stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg ist erforderlich

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg. Deshalb sollten Sie, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Flüssigkeits- und/oder Salzmenge z. B. infolge Durchfall, Erbrechen, übertriebener Diäten, Dialyse
- beidseitige Einengung der Nierenschlagader
- Einengung der Nierenschlagader bei Einzelniere
- Zuckerkrankheit
- Fettstoffwechselstörung
- Gicht
- Anwendung von kaliumhaltigen Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten, von anderen Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit erhöhten Blutkaliumwerten stehen (z. B. Heparin)
- Herzklappenverengung (Aorten-/Mitralklappe)
- bestimmte Erkrankung mit Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie)
- bestimmte angeborene Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenkrankung)
- Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrreaktion unterdrücken, z. B. kortisonhaltige Arzneimittel
- Anwendung von Allopurinol (Mittel gegen Gicht) oder Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Eiweißausscheidung im Harn
- Nierenfunktionsstörung
- Leberfunktionsstörung
- Leberzirrhose
- Allergien und Asthma
- Erkrankung der Haut und des Gefäßbindegewebes (systemischer Lupus erythematoses)
- Verengung der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

Wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie (bestimmte Behandlung gegen Allergien) mit Insektengift unterziehen, ist besondere Vorsicht geboten hinsichtlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen.

Wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen tierische Gifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) besteht, und Sie sich einer Behandlung gegen diese Überempfindlichkeit unterziehen, sprechen Sie vor der Einnahme von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg unbedingt mit Ihrem Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg im Rahmen einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer bestimmten Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) besteht die Gefahr, dass Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, falls Sie sich solchen Behandlungen unterziehen müssen.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Beschwerden, wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushaltes sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Während der Therapie kann ein trockener Husten auftreten, der nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Die Anwendung von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg mit Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht wurden.

### Ältere Menschen und Patienten mit Diabetes mellitus

Bei älteren Patienten und bei Diabetikern sollte die Dosis reduziert werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Bei Einnahme von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg 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

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Entwässerungsmitteln (kaliumsparende Diuretika, Thiazide, Schleifendiuretika)
- Kaliumpräparaten
- Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln (z. B. Betablockern, langwirkende Calciumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika)
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht)
- Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimitteln, die das Wachstum von Tumoren hemmen (Zytostatika)
- Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers vermindern (Immunsuppressiva)
- Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika)

### Hydrochlorothiazid

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren)
- kortisonhaltigen Arzneimitteln sowie Corticotropin (ACTH)
- bestimmten (stimulierenden) Abführmitteln
- Calciumsalzen
- herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside)
- Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol)
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (z. B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen (bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, gegen psychiatrische Erkrankungen und andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie sog. „Torsade de pointes“ hervorrufen können)

### Captopril-Hydrochlorothiazid-Kombination

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- entzündungshemmenden Schmerzmitteln

Bei Anwendung von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflusst werden (Aceton-Harntest, Schilddrüsenfunktionstest).

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind, oder glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor Sie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg einnehmen.

Während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sollten Sie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg nicht einnehmen. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, um mit ihm eine Umstellung auf eine andere Therapie zu besprechen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg nicht einnehmen. Die in ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg enthaltenen Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Eine Verminderung oder sogar eine Hemmung der Milchbildung durch Hydrochlorothiazid, einen der beiden Wirkstoffe von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg, scheint möglich zu sein. Da jedoch schwerwiegende Reaktionen beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden können, sollten Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt entscheiden, ob Sie abstillen, oder die Behandlung mit ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg beenden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln 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 Empfindlichkeit ab.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. WIE IST ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweis:

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Die fixe Kombination wird üblicherweise erst nach vorangegangener Behandlung mit der freien Kombination aus Captopril und Hydrochlorothiazid angewendet, falls die Erhaltungsdosen der Einzelstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. Falls klinisch angebracht, kann ein direkter Wechsel von der Monotherapie zur fixen Kombination in Erwägung gezogen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Tablette ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg (entsprechend 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich. Dies ist gleichzeitig die Tageshöchstdosis.

### Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit Salz-/Flüssigkeitsverlust, älteren Patienten, Diabetikern und Patienten mit Nierenfunktionsstörung beträgt die übliche Anfangsdosis 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich. Dafür stehen andere Kombinationspräparate zur Verfügung. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg nicht einnehmen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg sollte täglich morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn Ihr Blutdruck mit ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/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: anhaltende Steigerung des Harnflusses, Elektrolytstörungen, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Lähmungserscheinungen, Herzrhythmusstörungen, 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 ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei Auftreten von Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge, müssen Sie die Behandlung mit ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg abbrechen und medizinisch überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktionen müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg abbrechen.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

#### Captopril

#### Blut und Lymphsystem

Sehr selten: Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Blutarmut (einschließlich von Sonderformen der Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. Zerfall von roten Blutzellen), Blutplättchenmangel, krankhafte Veränderung der Lymphknoten, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Autoimmunerkrankungen und/oder positive ANA-Titer (bestimmte Laborwerte, die auf eine Autoimmunerkrankung hinweisen).

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitlosigkeit

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

#### Psychiatrische Störungen

Häufig: Schlafstörungen

Sehr selten: Verwirrung, Depression

#### Nervensystem

Häufig: Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel

Selten: Benommenheit, Kopfschmerzen und Missempfindungen (Kribbeln)

Sehr selten: Zwischenfälle infolge Hirnmangeldurchblutung, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht

#### Augen

Sehr selten: Verschwommenes Sehen

#### Herz

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Tachyarrhythmie), Herzschmerz infolge Mangeldurchblutung (Angina pectoris), Herzklopfen

Sehr selten: Herzstillstand, Herz-Kreislauf-Schock

#### Kreislauf

Gelegentlich: Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Blässe

#### Atemwege, Brustkorb und Brustraum

Häufig: Trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Lungenentzündung

#### Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magenverstopfung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit

Selten: Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphthen)

Sehr selten: Entzündung der Zungenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gewebeschwellungen des Darmes (intestinales angioneurotisches Ödem).

#### Leber und Galle

Sehr selten: Eingeschränkte Leberfunktion und Gallestau (einschließlich Gelbsucht), Leberentzündung einschließlich Zerfall von Lebergewebe (Hepatitis einschließlich Nekrose), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes)

#### Haut und Unterhautzellgewebe

Häufig: Juckreiz mit oder ohne Ausschlag (Rash), Ausschlag und Haarausfall

Gelegentlich: Schwellung von Gesicht, Lippen, Gliedmaßen, Hals und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot (Angioödem)

Sehr selten: Nesselsucht, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankungen (Erythrodermie, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Lichtüberempfindlichkeit, Hautreaktionen mit Blasen- bzw. Schuppenbildung (pemphigoiden Reaktionen und exfoliative Dermatitis)

#### Bewegungsapparat, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

#### Nieren und ableitende Harnwege

Selten: Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, vermehrte bzw. verminderte Harnausscheidung, vermehrtes Wasserlassen

Sehr selten: Bestimmte Nierenerkrankung mit Ausscheidung von Eiweiß im Harn (nephrotisches Syndrom)

#### Fortpflanzungssystem und Brust

Sehr selten: Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann

#### Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein

Sehr selten: Fieber

#### Laborparameter

Sehr selten: Veränderung einzelner Laborparameter

#### Hydrochlorothiazid

#### Infektionen

Speicheldrüsenentzündung

#### Blut und Lymphsystem

Verminderung der weißen Blutzellen; Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), Blutplättchenmangel, Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. vermehrten Zerfalls roter Blutzellen, verminderte Knochenmarkfunktion

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Appetitlosigkeit, erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn, Erhöhung der Harnsäure im Blut, gestörter Mineralstoffhaushalt (einschließlich Natrium- bzw. Kaliummangel im Blut), Anstieg des Cholesterins und der Blutfette

#### Psychiatrische Störungen

Unruhe, Depression, Schlafstörungen

#### Nervensystem

Appetitlosigkeit, Missempfindungen (Kribbeln), Benommenheit

#### Augen

Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen

#### Ohr und Innenohr

Schwindel

#### Herz/Kreislauf

Blutdruckabfall nach Lagewechsel, Herzrhythmusstörungen

#### Gefäße

Entzündung der kleinen Gefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis)

#### Atemwege, Brustkorb und Brustraum

Atemnot (einschließlich Entzündung des Lungenbindegewebes und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)

#### Magen-Darm-Trakt

Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

#### Leber und Gallenwege

Gelbsucht

#### Haut und Unterhautzellgewebe

Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hautausschlag (Rash), dem kutanen Lupus erythematoses ähnliche Hautreaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse)

#### Bewegungsapparat, Bindegewebe und Knochen

Muskelkrämpfe

#### Nieren und ableitende Harnwege

Nierenfunktionsstörung, Entzündung des Nierenbindegewebes

#### Allgemeine Störungen

Fieber, Schwäche

#### 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 ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Captopril 50 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg.

Jede Tablette enthält 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure.

Wie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2007

Versionscode: Z03