

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN**

### **Capozide forte – Tabletten**

50 mg Captopril/ 25 mg Hydrochlorothiazid

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

### **1. WAS IST CAPOZIDE FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Capozide forte ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Captopril und Hydrochlorothiazid. Captopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE (Angiotensin-Converting-Enzym)-Hemmer bekannt sind. ACE-Hemmer bewirken eine Entspannung der Blutgefäße und dadurch eine Senkung des Blutdrucks.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika genannt werden. Diese erhöhen die Harnausscheidung und senken dadurch den Blutdruck.

Die Kombination beider Wirkstoffe von Capozide forte senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Capozide forte wird für die Behandlung von hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie) eingesetzt, wenn die Behandlung mit Captopril oder Hydrochlorothiazid allein bei Ihnen zu keiner ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPOZIDE FORTE BEACHTEN?**

Bitte lesen Sie den folgenden Abschnitt sorgfältig durch. Er enthält wichtige Hinweise, die Sie und Ihr Arzt vor der Einnahme von Capozide forte beachten sollten.

**Capozide forte 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 allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamid-Derivate sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit einem Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Capozide forte

(ACE-Hemmer) behandelt wurden und eine Überempfindlichkeitsreaktion hatten, die Schwellungen der Arme, Beine, Knöchel, des Gesichts, der Lippen und/oder des Rachens mit Problemen beim Schlucken oder Atmen (Angioödem) hervorrief, oder wenn ein Familienmitglied eine ähnliche Reaktion zeigte,

- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben (bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zweifel haben),
- wenn Sie bereits mehr als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Capozide forte 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, bevor Sie Capozide forte einnehmen und falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, und kaliumhaltige Salzersatz oder -ergänzungspräparate einnehmen.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zweifel haben).
- wenn Sie wissen, dass Sie eine verringerte Blutzirkulation im Herzmuskel oder eine verengte Aorta (Aortenstenose) oder Nierenschlagader (Nierenarterienstenose) haben.
- wenn Sie nach einem Herzversagen einen Schock (kardiogener Schock) hatten.
- wenn Sie an Diabetes leiden; Capozide forte kann die Wirkung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln beeinflussen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine Dialyse benötigen; vereinzelt wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet wenn Patienten, die Arzneimittel wie Capozide forte einnehmen, sich einer Blutwäsche mit bestimmten Dialyse-Membranen [sog. High-flux-Hämodialyse-Membranen oder Low-Density Lipoprotein (LDL)-Apherese mit Dextranulfat-Absorption] unterziehen. Informieren Sie daher Ihren Arzt vor Ihrer nächsten Dialyse-Behandlung.
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie gegen Wespen- oder Bienenstichen unterziehen; vereinzelt wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, wenn Patienten, die Arzneimittel wie Capozide forte einnehmen, sich einer solchen Desensibilisierungstherapie unterziehen. Informieren Sie daher Ihren Arzt vor Ihrer Behandlung.
- wenn Sie an Lupus oder Lupus-ähnlichen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie eine Änderung in Ihrem Sehvermögen oder Schmerzen in einem oder in beiden Augen bemerken während Sie Capozide forte einnehmen. Dies könnten Anzeichen dafür sein, dass sich bei Ihnen ein erhöhter Druck in Ihren Augen (Grüner Star) entwickelt. Sie sollten die Einnahme von Capozide forte abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen)
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Hemmer gehören (werden zur Verhinderung der Abstoßung eines Organtransplantats oder zur Behandlung von Krebserkrankungen verwendet)
  - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen)
  - Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes)
- 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.
- Alistikiren.  
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.  
Siehe auch Abschnitt „Capozide forte darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Hautkrebs hatten oder wenn Sie unerwartete Hautläsionen während der Behandlung entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen solange Sie Capozide forte einnehmen. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine verdächtige Hautläsion entwickeln.

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

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Capozide forte nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

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

- Schwellungen der Arme, Beine, Knöchel, des Gesichts, der Lippen und/oder des Rachens mit Problemen beim Schlucken oder Atmen,
- Zeichen einer Infektion (wie Entzündung des Halses oder Fieber), die auf normale Behandlung nicht ansprechen,
- starke Schwindel- oder Ohnmachtsanfälle,
- starke Bauchschmerzen,
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Puls,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen),
- plötzliche, ungeklärte Hautreaktionen wie Hautausschlag, Hautbrennen, Hautrötung oder Hautabschälung.

**Bitte informieren Sie folgende Personen informieren, dass Sie Capozide forte einnehmen:**

- das medizinische Personal, vor allem den Narkosearzt (wenn Sie operiert werden sollen) bei einem Krankenhausaufenthalt.
- Ihren Zahnarzt, wenn Sie eine Narkose für eine Zahnbehandlung erhalten.

Wenn Sie Capozide forte das erste Mal einnehmen kann es vorkommen, dass Sie sich für eine kurze Zeit benommen oder schwindlig fühlen. In der Regel hilft es, wenn Sie sich setzen oder hinlegen. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass dies bei regelmäßiger Tabletteneinnahme eintritt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie beunruhigt sind.

Hydrochlorothiazid, das in diesem Arzneimittel enthalten ist, könnte ein positives Ergebnis in einem Dopingtest hervorrufen.

**Kinder und Jugendliche**

Capozide forte sollte nicht an Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) verabreicht werden.

### **Einnahme von Capozide forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies schließt auch Arzneimittel gegen Erkältung, Husten, Heuschnupfen oder Nebenhöhlenprobleme ein, da diese Ihren Blutdruck erhöhen können.

Dies gilt besonders, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen,
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Sacubitril/Valsartan (siehe auch die Information im Abschnitt „Capozide forte darf nicht eingenommen werden“),
- 
- entzündungshemmende Schmerzmittel (z.B. Indometacin, Ibuprofen),
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren),
- Corticosteroide, Corticotropin (ACTH),
- bestimmte Abführmittel,
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Amphotericin B),
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (die bei Operationen angewendet werden),
- Colestyramin- oder Colestipol-Austauscherharze (Arzneimittel zur Verminderung von erhöhten Cholesterin-Werten),
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht),
- Procainamid und Digoxin oder andere Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Puls),
- zytostatische oder immunsuppressive Arzneimittel (z.B. Azathioprin und Cyclophosphamid),
- Calciumsalze,
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate, Diuretika z.B. Spironolacton, Trimateren oder Amilorid (entwässernde Tabletten, insbesondere so genannte kaliumsparende Diuretika), andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Kaliumspiegel (wie Heparin, Ciclosporin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim / Sulfamethoxazol) und andere Arzneimittel, die den Gehalt von Kalium in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, Ciclosporin, ein Immunsuppressivum, das angewendet wird, um Abstoßungen bei Organtransplantationen zu verhindern und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung um Blutgerinnung zu verhindern),
- gefäßerweiternde blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Minoxidil),
- Carbamazepin (Mittel bei Epilepsie),
- Mittel bei Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen z.B. Sulfonylharnstoffe),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depressionen,
- andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Hemmer, z.B. Temsirolimus, gehören), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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 „Capozide forte darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Capozide forte vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Capozide forte in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Capozide forte darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Capozide forte in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

### **Stillzeit**

Capozide forte wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

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

Besondere Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist geboten, wenn Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindelgefühl oder Müdigkeit auftreten. Dies gilt besonders zu Therapiebeginn, bei Änderung der Dosierung oder in Zusammenwirken mit Alkohol.

**Capozide forte enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat).** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST CAPOZIDE FORTE 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.

Ihr Arzt hat Ihnen Capozide forte verordnet, da eine vorausgegangene Behandlung gegen hohen Blutdruck nicht zu einer ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf Capozide forte erfolgen soll.

### **Dosierung:**

Die übliche Dosis ist eine Tablette Capozide forte pro Tag (entsprechend 50 mg Captopril/ und 25 mg Hydrochlorothiazid). Dies ist gleichzeitig die Tageshöchstdosis, die nicht überschritten werden sollte.

### **Art der Anwendung:**

Capozide forte Tabletten sind nur zur oralen Einnahme bestimmt.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Capozide forte unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit, bevorzugt am Morgen einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Capozide forte solange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

**Spezielle Patientengruppen:** Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung, Diabetikern und Patienten mit Salz-/Flüssigkeitsverlust kann der Arzt eine geringere Dosis verschreiben, z.B. ½ Tablette Capozide forte pro Tag (entsprechend 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

**Ältere Patienten:** Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verschreiben, z.B. ½ Tablette Capozide forte pro Tag (entsprechend 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Capozide forte zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Capozide forte eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Bitte nehmen Sie die leere Verpackung und alle noch übrigen Tabletten mit.

Zeichen einer Überdosierung können vermehrte Harnausscheidung, Störungen im Elektrolythaushalt, starker Blutdruckabfall, eingeschränkte Wahrnehmung Ihrer selbst und Ihrer Umgebung (bis zum Koma), Krampfanfälle, Muskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger oder verlangsamter Puls), eingeschränkte Nierenfunktion sein.

Wenn eine andere Person zu viele Tabletten eingenommen hat und ohnmächtig wurde, sollten Sie sie hinlegen und die Beine höher als den Kopf legen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Capozide forte 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

### **Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf, falls bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:**

- Schwellungen der Arme, Beine, der Knöchel, des Gesichtes, der Lippen und/oder des Rachens mit Problemen beim Schlucken oder Atmen, Entzündungen des Halses oder Fieber,
- starke Schwindel- oder Ohnmachtsanfälle,
- starke Bauchschmerzen,
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Puls,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen),
- plötzliche, ungeklärte Hautreaktionen wie Hautausschlag, Hautbrennen, Hautrötung oder Hautabschälung.

Anschließend finden Sie getrennt aufgeführt Nebenwirkungen, die nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer und nach Einnahme von Hydrochlorothiazid berichtet wurden.

Nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer wurden **häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)** folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Schlafstörungen,
- Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel,

- trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot,
- Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Geschwüre,
- Hautprobleme wie Juckreiz und Ausschlag, Haarausfall.

Nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer wurden **gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)** folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Kopfschmerzen, Missemmpfindungen auf der Haut (Kribbeln),
- Herzprobleme wie ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Puls, Brustschmerzen (Angina pectoris), Herzklopfen,
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Blässe,
- Schwellungen von Händen und Gesicht, Lippen oder Zunge
- Brustschmerzen, Müdigkeit, Unwohlsein.

Nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer wurden **selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)** folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Benommenheit,
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung,
- allergische Reaktion im Darm-Trakt, die starke Bauchschmerzen verursacht (intestinales Angioödem),
- Nierenfunktionsstörungen, vermehrte bzw. verminderte Harnausscheidung.

Nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer wurden **sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)** folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Veränderungen des Blutes und der Blutbestandteile wie
  - Anämie (verringerte Anzahl der roten Blutzellen, die Leistungsabfall und Müdigkeit verursachen kann),
  - ein Mangel an bestimmten weißen Blutzellen, der zu Infektionen, Entzündungen des Halses, Fieber oder Blutungen führen kann, (Neutropenie, Agranulozytose, Panzytopenie),
  - eine Verminderung der Blutgerinnung (Thrombozytopenie), die zu Blutungen oder blauen Flecken führen kann,
- Verwirrung, Depression,
- Schlaganfall, Ohnmacht,
- verschwommenes Sehen,
- Herzstillstand,
- Probleme in der Brust (einschließlich Atembeschwerden oder Keuchen, Schnupfen, eine Art von Lungenentzündung, die durch Veränderungen im Blut oder einen Zustand, der Husten, Fieber, Kurzatmigkeit oder Keuchen hervorruft, verursacht wird),
- geschwollene Zunge, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen verursachen kann),
- eingeschränkte Leberfunktion einschließlich Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen), Leberentzündung (Hepatitis),
- schwerwiegende Hautreaktionen wie
  - allergische Reaktionen, die Jucken und Rötung der Haut verursachen (Urtikaria),
  - starker Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom) oder allergischer Schub, der rosarote Flecken, die deutliche Zentren haben können, auslöst (Erythema multiforme),
- Lichtüberempfindlichkeit,
- Hautrötung (Erythrodermie),

- Hautreaktionen mit Blasen- bzw. Schuppenbildung (pemphigoide Reaktionen und exfoliative Dermatitis),
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen,
- schwerwiegende Nierenerkrankung,
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann,
- Fieber,
- Veränderung einzelner Laborparameter.

Nach Einnahme von Hydrochlorothiazid, dem zweiten in Capozide forte enthaltenen Wirkstoff, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Entzündung der Speicheldrüse,
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), Häufigkeit nicht bekannt
- Veränderungen des Blutes und der Blutbestandteile; dies kann zu Leistungsabfall, Müdigkeit, Infektionen, Entzündungen des Halses oder Fieber als Folge eines Mangels an weißen Blutzellen sowie zu Blutungen oder blauen Flecken als Folge einer Verminderung der Blutgerinnung führen,
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Zucker im Harn, Veränderung einzelner Blutbestandteile wie Zucker, Harnsäure (Gicht), Natrium, Kalium, Anstieg des Cholesterins und der Blutfette,
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen,
- Missemmpfindungen auf der Haut (Kribbeln), Benommenheit,
- Sehstörungen wie „Gelbsehen“ oder Verschwommensehen, Verringerung des Sehvermögens und Augen-Schmerzen (mögliche Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms),
- Schwindel,
- Blutdruckabfall, Herzprobleme wie unregelmäßiger Puls, Kreislaufprobleme, wie Entzündungen der Blutgefäße in der Haut oder anderen Organen (nekrotisierende Angiitis)
- Lungen- und Atembeschwerden wie Atemnot,
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen),
- schwerwiegende Hautreaktionen wie Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hauthausschlag, Lupus und Lupus-ähnliche Hautreaktionen (typischer roter, klecksiger Ausschlag in Schmetterlingsform auf den Wangen und der Nase), allergische Reaktionen, die Jucken und Rötung der Haut verursachen (Urtikaria),
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems),
- Muskelkrämpfe,
- Nierenprobleme,
- Fieber, Schwäche.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. WIE IST CAPOZIDE FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Capozide forte enthält

- Die Wirkstoffe sind Captopril und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette Capozide forte enthält 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Stearinsäure, Magnesiumstearat.

### Wie Capozide forte aussieht und Inhalt der Packung

Capozide forte Tabletten sind weiß bis weißlich, oval, bikonvex; auf der einen Seite ist ein "CH" eingeprägt und auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Capozide forte Tabletten stehen in Blisterpackungen zu 30 Stück zur Verfügung.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GmbH, 1200 Wien

### Hersteller

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni (FR)

Italien

### Zulassungsnummer

1-18153

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Frankreich	Ecazide
------------	---------

Griechenland	Superace
Österreich	Capozide forte
Portugal	Lopiretic

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