



**Datum:** 03.02.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9761743-A-170202  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Captopril/Hydrochlorothiazid**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Captopril/Hydrochlorothiazid (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124))



**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.4

*[Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden]*

### **Überempfindlichkeit/Angioödem:**

#### **Gleichzeitige Anwendung von mTOR-Inhibitoren (z. B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus)**

**Bei Patienten, die eine gleichzeitige Therapie mit mTOR-Inhibitoren (z. B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus) erhalten, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko eines Angioödems (z. B. Schwellung der Atemwege oder der Zunge, mit oder ohne Beeinträchtigung der Atemwege) (siehe Abschnitt 4.5).**

*[Ein Warnhinweis sollte wie folgt abgeändert werden]*

Hyperkaliämie:

Während der Behandlung mit einem ACE-Inhibitor kann eventuell eine Hyperkaliämie auftreten. Zu den Patienten, für die das Risiko einer Hyperkaliämie besteht, gehören jene mit Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hypoaldosteronismus oder jenen, die gleichzeitig kaliumsparende Diuretika, Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe anwenden; oder bei Patienten, die andere Wirkstoff anwenden, die mit einem erhöhten Serum-Kalium-Spiegel zusammenhängen (z. B. Heparin, **Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol**). Sollte die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Wirkstoffe als angemessen erachtet werden, ist eine regelmäßige Überwachung des Serum-Kalium-Spiegels empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

- Abschnitt 4.5

*[Warnhinweise sollte wie folgt hinzugefügt werden]*

#### **mTOR-Inhibitoren (z. B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus)**

**Bei Patienten, die gleichzeitig eine Therapie mit mTOR-Inhibitoren erhalten, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko für Angioödeme (siehe Abschnitt 4.4).**

#### **Co-Trimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol)**

**Bei Patienten, die gleichzeitig Co-Trimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) anwenden, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko für Hyperkaliämie (siehe Abschnitt 4.4).**

### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

*[Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden]*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal, bevor Sie <Produktname> anwenden:

[...]

**Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):**

**- Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)**

[...]

Andere Arzneimittel und <Produktname>

*[Warnhinweise sollten wie folgt hinzugefügt und/oder abgeändert werden]*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

[...]

Dies gilt insbesondere, wenn Sie zudem Folgendes anwenden:

[...]

**- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.**

- Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden), andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin **und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol**).