ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RAMIPLUS AL 5 mg/25 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist RAMIPLUS AL und wofür wird es angewendet?

RAMIPLUS AL ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Ramipril und Hydrochlorothiazid.

- Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin-converting-Enzym/Angiotensinkonversionsenzym). Es wirkt, indem es:
  - die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
  - Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
  - dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.
- Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

RAMIPLUS AL wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RAMIPLUS AL beachten?

RAMIPLUS AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Ramipril, Hydrochlorothiazid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **allergisch** gegen **RAMIPLUS AL-ähnliche Arzneimittel** (**andere ACE-Hemmer** oder **Sulfonamid**derivate) sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge,
- wenn Sie in der Vergangenheit eine **schwere allergische Reaktion,** ein so genanntes angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden,
- wenn Sie sich einer **Dialyse** oder einer anderen Form der **Blutwäsche** unterziehen, da RAMIPLUS AL abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann,
- wenn Sie unter einer **schweren Lebererkrankung** leiden,
- wenn Sie **vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten** (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben,
- wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose),
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden,
- während der **letzten 6 Monate der Schwangerschaft** (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie **stillen** (siehe den nachstehenden Abschnitt: Schwangerschaft und Stillzeit),
- 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.

Sie dürfen RAMIPLUS AL **nicht** einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von RAMIPLUS AL Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RAMIPLUS AL einnehmen:
- wenn Sie eine **Herz-, Leber-** oder **Nierenerkrankung** haben,
- wenn Sie **große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben** (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind),
- wenn Ihre **Allergie gegen Bienen-** oder **Wespenstiche** behandelt werden soll (Hyposensibilisierung),
- wenn Sie in Verbindung mit einer **Operation** oder beim **Zahnarzt** ein **Betäubungsmittel** erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit RAMIPLUS AL möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat,
- wenn Sie einen **hohen Kaliumspiegel im Blut** haben (ergibt sich aus den Blutwerten),
- wenn Sie eines der **folgenden Arzneimittel** anwenden kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) 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.
- wenn Sie an einer **Kollagenose** wie Sklerodermie oder systemischer Lupus erythematodes leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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.**
- wenn Sie **Hautkrebs** haben oder hatten oder **während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.** Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das **Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs** (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie RAMIPLUS AL einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von RAMIPLUS AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch unter Abschnitt 2.: RAMIPLUS AL darf nicht eingenommen werden.

Wenn Sie während der Behandlung eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von RAMIPLUS AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

KINDER UND JUGENDLICHE
RAMIPLUS AL wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie **vor der Einnahme** von RAMIPLUS AL Ihren Arzt.

Einnahme von RAMIPLUS AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

RAMIPLUS AL kann nämlich die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die **Wirkung von RAMIPLUS AL verringern** können:
- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen** (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- **Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma** oder **Allergien** wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von RAMIPLUS AL **das Risiko von Nebenwirkungen erhöht** wird:
- **Arzneimittel gegen Schmerzen** und **Entzündungen** (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- **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 gegen Krebs** (Chemotherapie),
- **Arzneimittel gegen Herzerkrankungen** wie Störungen des normalen Herzschlags,
- **Diuretika** (Wassertabletten) wie Furosemid,
- **Steroidhaltige Arzneimittel** gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- **Calcium** als Nahrungsergänzungsmittel,
- **Allopurinol** (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- **Procainamid** (gegen Herzrhythmusstörungen),
- **Colestyramin** (zur Senkung der Blutfettwerte),
- **Carbamazepin** (gegen Epilepsie),
- **Temsirolimus** (Arzneimittel zur Anwendung bei Krebserkrankungen),
- 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- **Vildagliptin** (zur Senkung des Blutzuckers [oral]).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da **deren Wirkung** durch RAMIPLUS AL **beeinflusst werden kann:**
- **Arzneimittel gegen Diabetes** wie Blutzucker-senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. RAMIPLUS AL kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von RAMIPLUS AL muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden,
- **Lithium** (gegen seelische Erkrankungen). RAMIPLUS AL kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen,
- **Arzneimittel zur Muskelentspannung,**
- **Chinin** (gegen Malaria),
- **Iodhaltige Arzneimittel,** die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden,
- **Penicillin** (gegen Infektionen),
- **Arzneimittel zur Blutverdünnung,** die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer) wie Warfarin.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie **vor der Einnahme** von RAMIPLUS AL Ihren Arzt.

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 unter Abschnitt 2.: „RAMIPLUS AL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

TESTS
Fragen Sie **vor der Einnahme** des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker:
- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da RAMIPLUS AL die Testergebnisse verfälschen kann,
- wenn Sie sich als Sportler einem Doping-Test unterziehen müssen, da RAMIPLUS AL zu einem positiven Ergebnis führen kann. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von RAMIPLUS AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von RAMIPLUS AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Alkoholgenuss während der Einnahme von RAMIPLUS AL kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von RAMIPLUS AL Tabletten trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdruck-senkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.
- RAMIPLUS AL kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen RAMIPLUS AL auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von RAMIPLUS AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative sollte im Vorfeld einer geplanten Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden.

STILLZEIT
Sie sollten RAMIPLUS AL nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von RAMIPLUS AL kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit RAMIPLUS AL oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

RAMIPLUS AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie RAMIPLUS AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist RAMIPLUS AL 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

BEHANDLUNG VON BLUTHOCHDRUCK
Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis ggf. anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

ÄLTERE PATIENTEN
Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsamer erhöhen.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag **immer zur gleichen Tageszeit,** normalerweise morgens, ein.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von RAMIPLUS AL eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von RAMIPLUS AL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

Hören Sie sofort mit der Einnahme von RAMIPLUS AL auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- ***Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf RAMIPLUS AL sein,***
- ***schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).***

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- ***Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).***

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT **UMGEHEND** BEIM AUFTRETEN VON:
NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit, zwei bis drei Tage anhaltendem Husten und Fieber und vermindertem Appetit, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung wie Lungenentzündung sind,
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z.B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind,
- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind,
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden sind,
- konzentrierter Urin (dunkel verfärbt), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Gefühl von Verwirrung und Krampfanfälle können aufgrund einer Erkrankung auftreten, die „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)“ genannt wird.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit,
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit RAMIPLUS AL oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- trockener Reizhusten oder Bronchitis,
- erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern,
- erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte,
- schmerzhafte, rote und geschwollene Gelenke.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen,
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen,
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo),
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien),
- Geschmacksverlust oder -veränderungen,
- Schlafstörungen,
- depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zittriges Gefühl,
- verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit,
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Schwellungen im Mund,
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen,
- Ohrenklingeln,
- verschwommenes Sehen,
- Haarausfall,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Muskelschmerzen,
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen,
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit,
- gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages,
- übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl,
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl,
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag,
- geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper,
- Fieber,
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern,
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin,
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten,
- zu niedrige Kaliumwerte im Blut.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen,
- rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit,
- erhöhte Kaliumwerte im Blut.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit,
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom),
- Brustvergrößerung bei Männern,
- Blutgerinnsel,
- Hörstörungen,
- geringere Produktion von Tränenflüssigkeit,
- gelb aussehende Gegenstände,
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom),
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation),
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung),
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall,
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit,
- starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen, wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn,
- Hautausschlag oder Bluterguss,
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen,
- Nagelerkrankungen (z.B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels),
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit, den Kiefer zu bewegen (Tetanie),
- Muskelschwäche oder -krämpfe,
- verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen,
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis),
- Zucker im Urin (was nicht üblich ist),
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie),
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie),
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid,
- verlangsamte oder gestörte Reaktionen,
- Geruchsveränderungen,
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma,
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

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: 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 RAMIPLUS AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RAMIPLUS AL 5 mg/25 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette RAMIPLUS AL enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat (E 500), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie RAMIPLUS AL 5 mg/25 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, oblonge Tablette ca. 5,0 × 10,0 mm groß mit Bruchkerbe und der Prägung „25“ auf der Oberseite.

RAMIPLUS AL 5 mg/25 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA M&D SRL
Str. Sfantul Elefterie, nr 18, Parte A, etaj 1
050525 Bukarest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

1374349