ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/Amlodipin AL

10 mg/5 mg Hartkapseln

Ramipril/Amlodipin

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

1. Was ist Ramipril/Amlodipin AL und wofür wird es angewendet?

Ramipril/Amlodipin AL enthält zwei Wirkstoffe: Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-converting-Enzyme-Hemmer). Amlodipin gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten Calciumantagonisten.

Ramipril 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.

Amlodipin wirkt, indem es
- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, so dass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.

Ramipril/Amlodipin AL wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten angewendet, deren Blutdruck bei gleichzeitiger Gabe von Amlodipin und Ramipril in der gleichen Dosisstärke wie in Ramipril/Amlodipin AL, aber als getrennte Arzneimittel bereits ausreichend kontrolliert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL beachten?

Ramipril/Amlodipin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), andere ACE-Hemmer oder andere Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können Jucken, Rötung der Haut oder Schwierigkeiten beim Atmen gehören.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem, 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, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril/Amlodipin AL abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen),
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,
- 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 Ramipril/Amlodipin AL nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/Amlodipin AL einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft:
- 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. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril/Amlodipin AL einen Tag vorher abzubrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten),
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumblutspiegel erniedrigen können. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um vor allem die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders, wenn Sie älter sind.
- 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.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden,
- 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 an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise),
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss,
- wenn Sie an einem trockenen Husten leiden, der über längere Zeit besteht,
- wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt wird. Arzneimittel dieser Art scheinen bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam zu sein.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Ramipril/Amlodipin AL darf NICHT eingenommen werden“.

Wenn Sie unter einer plötzlichen Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge und Kehle, Hals, möglicherweise auch von Händen und Füßen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Quaddeln oder Heiserkeit („Angioödem“) leiden, könnten dies Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Diese kann zu jeder Zeit der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kann das Risiko solcher Reaktionen erhöht sein. **Wenn Sie solche Symptome feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Ramipril/Amlodipin AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sie die Wirkung von Ramipril/Amlodipin AL abschwächen können:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID] 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.
- Rifampicin (Antibiotikum gegen Tuberkulose),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum* – zur Behandlung von Depressionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen eingesetzt werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid.
- 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),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen),
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder hohen Blutdruck),
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur),
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2),
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall).

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 „Ramipril/Amlodipin AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da deren Wirkung von Ramipril/Amlodipin AL beeinflusst werden kann:
- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/Amlodipin AL kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramipril/Amlodipin AL kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte): Ramipril/Amlodipin AL kann den Gehalt an Simvastatin in Ihrem Blut erhöhen.

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

Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ramipril/Amlodipin AL kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

Patienten, die Ramipril/Amlodipin AL einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Amlodipin AL führt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Sie sollten Ramipril nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen Ramipril/Amlodipin AL auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin AL 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 Ramipril/Amlodipin AL nicht einnehmen, wenn sie stillen.

Für Amlodipin, einer der beiden Wirkstoffe von Ramipril/Amlodipin AL, konnte gezeigt werden, dass es in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL sagen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine ausreichenden Daten zur möglichen Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Ramipril/Amlodipin AL beeinträchtigt werden. Falls Ramipril/Amlodipin AL bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten.

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin 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.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramipril/Amlodipin AL zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit ein, vor oder nach Ihrer Mahlzeit.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Flüssigkeit.

Ramipril/Amlodipin AL darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Dosierung
Der Arzt entscheidet über die für Sie am besten geeignete Dosis.

Die Tageshöchstdosis beträgt 1 Kapsel Ramipril/Amlodipin AL 10 mg/10 mg (enthält eine Kombination aus 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin).

Ramipril/Amlodipin AL ist einmal täglich einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Ramipril/Amlodipin AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/Amlodipin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. 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.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24 – 48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL vergessen haben

Wenn Sie eine Kapsel vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin AL abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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.

BRECHEN SIE DIE EINNAHME VON RAMIPRIL/AMLODIPIN AL UMGEHEND AB UND WENDEN SIE SICH UNVERZÜGLICH AN IHREN ARZT, WENN SIE EINE DER FOLGENDEN SCHWEREN NEBENWIRKUNGEN BEMERKEN – SIE BENÖTIGEN MÖGLICHERWEISE DRINGEND ÄRZTLICHE BEHANDLUNG:
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies könnten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeit auf Ramipril/Amlodipin AL sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen.

Die Häufigkeiten der oben genannten Nebenwirkungen werden als nicht bekannt eingestuft (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT UMGEHEND BEIM AUFTRETEN VON
- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall. Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind häufig (Herzklopfen), gelegentlich (Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, beschleunigte Herzfrequenz, Herzinfarkt) oder nicht bekannt (Schlaganfall).
- Kurzatmigkeit oder Husten, die häufige Nebenwirkungen und mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind.
- leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung und seltene Nebenwirkungen sind.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden sind. Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

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

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl,
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit,
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin AL oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere bei schnellem Aufstehen oder Aufsetzen,
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit,
- Bauch-, Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfall oder Verstopfung), Sodbrennen,
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Schwächegefühl,
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen,
- erhöhte Kaliumwerte im Blut.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit,
- Zittern, Schmerzen, Unwohlsein,
- Sehstörungen, Doppeltsehen, verschwommenes Sehen,
- Ohrgeräusche,
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Mundtrockenheit,
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung,
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen,
- Erektionsstörungen, sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen,
- Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme,
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo),
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien), Verlust von Schmerzempfinden,
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens,
- Schlafstörungen,
- depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe,
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma,
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall,
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie),
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag,
- geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.
- Fieber,
- ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie),
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit,
- rote und geschwollene Zunge,
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag,
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels),
- Hautausschlag oder Bluterguss,
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen,
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen,
- Hörstörungen,
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit,
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- Schwellung des Zahnfleischs,
- aufgeblähter Bauch (Gastritis),
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht),
- erhöhte Muskelanspannung,
- Lichtempfindlichkeit,
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält:
- Konzentrationsschwäche,
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen,
- zu niedrige Natriumwerte im Blut,
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom),
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen,
- veränderte Geruchswahrnehmung,
- Schuppenflechte (Psoriasis).

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 Ramipril/Amlodipin 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 Ramipril/Amlodipin AL 10 mg/5 mg Hartkapseln enthält

- Die Wirkstoffe sind: Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und Amlodipinbesilat entsprechend 5 mg Amlodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Hypromellose (E 464), Crospovidon (Typ B) (E 468), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.).
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171).

Wie Ramipril/Amlodipin AL 10 mg/5 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel, weißes Kapselunterteil und weißes Kapseloberteil, gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver oder leicht verdichteten Agglomeraten; Kapselgröße ca. 19,4 mm × 6,9 mm (Nr. 1).

Ramipril/Amlodipin AL 10 mg/5 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 und 300 Kapseln 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

Mitvertrieb

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.