

## **PACKUNGSBEILAGE**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Coreyra 5 mg/5 mg Hartkapseln**  
**Coreyra 10 mg/5 mg Hartkapseln**

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

**1. Was ist Coreyra und wofür wird es angewendet?**

Coreyra 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

- Ihre körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die Ihren Blutdruck ansteigen lassen könnten,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weitet
- Ihrem Herzen erleichtert, Blut durch Ihren Körper zu pumpen.

Amlodipin wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt und weitet, so dass das Blut leichter hindurch fließen kann.

Coreyra wird zur Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck) bei Patienten verwendet, deren Blutdruck durch die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin und Ramipril in gleicher Dosisstärke wie in Coreyra, jedoch als Einzelpräparate, angemessen kontrolliert wird.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Coreyra beachten?**

**Coreyra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (Wirkstoffe), oder einen anderen ACE-Hemmer, oder einen anderen Calciumantagonisten, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern;
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion genannt 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. Abhängig vom verwendeten Gerät ist Coreyra eventuell nicht für Sie geeignet;

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose);
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe unten in „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen;
- wenn Sie eine Verengung der Aorten-Herzklappe (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen kann);
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt 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 Coreyra nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Coreyra.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Coreyra einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgend genannten Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind);
- wenn Sie vorhaben, Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu behandeln (Desensibilisierung);
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Möglicherweise müssen Sie Ihre Behandlung mit Coreyra einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat;
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Ergebnissen der Blutuntersuchung);
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses, leiden;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARB) (auch als Sartane bekannt – 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 einen trockenen, lang anhaltenden Husten entwickelt haben;
- wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt ist. Arzneimittel dieser Art scheinen weniger wirksam bei Personen mit schwarzer Hautfarbe zu sein;
- wenn Sie schwanger sind: während des ersten Drittels der Schwangerschaft ist es nicht empfehlenswert und darf während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden;
- 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.

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

Wenn Sie an plötzlichen Schwellungen der Lippen und des Gesichts, der Zunge und im Rachen, des Nackens, möglicherweise auch der Hände und Füße, an Schluck- oder Atembeschwerden, an Nesselausschlag oder Heiserkeit leiden (Angioödem): Das können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Diese kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Personen mit schwarzer Hautfarbe können ein höheres Risiko für das Auftreten dieses Ereignisses haben. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Coreyra bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

### **Einnahme von Coreyra 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. Sie können die Wirkung von Coreyra abschwächen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure);
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck überprüfen;
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose);
- Hypericum perforatum (Johanniskraut zur Behandlung von Depressionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da ihre gleichzeitige Einnahme mit Coreyra das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure);
- Vildagliptin (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes);
- Temsirolimus und andere Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie);
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin;
- Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe);
- Tacrolimus (verwendet zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers, wobei es dem Körper ermöglicht wird ein transplantiertes Organ anzunehmen);
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner);
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon;
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte in Ihrem Blut);
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen);
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen);
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Proteasehemmer verwendet zur Behandlung von HIV);
- Trimethoprim und Co-Trimoxazol (gegen bakterielle Infektionen);
- Rifampicin, erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika);
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck);
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur);

- 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).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Coreyra darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können durch Coreyra beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie orale, blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin. Coreyra kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Coreyra muss der Blutzuckerspiegel engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen geistige Gesundheitsprobleme): Coreyra kann die Lithiumkonzentration in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihren Lithiumspiegel engmaschig überwachen.
- Simvastatin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel): Coreyra kann Ihren Simvastatinspiegel im Blut erhöhen.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Coreyra Ihren Arzt.

### **Einnahme von Coreyra zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Coreyra kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkoholgenuss während der Einnahme von Coreyra kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol unsicher sind, die Sie während der Einnahme von Coreyra trinken dürfen, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Arzneimittel und Alkohol additive Effekte haben können.

Konsumieren Sie keine Grapefruits oder Grapefruitsaft während Sie Coreyra einnehmen, weil dadurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einer unvorhersehbaren Erhöhung der blutdrucksenkenden Wirkung von Coreyra führt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### *Schwangerschaft*

Sie dürfen Coreyra während einer Schwangerschaft nicht einnehmen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Coreyra schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vor einer geplanten Schwangerschaft ist auf eine passende alternative Behandlung umzustellen.

#### *Stillzeit*

Nehmen Sie Coreyra nicht während der Stillzeit ein.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über übergeht. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitten Ihren Arzt, bevor Sie Coreyra anwenden

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es stehen keine ausreichenden Daten zu den möglichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Coreyra kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich unter der Einnahme von Coreyra unwohl, schwindlig oder müde fühlen oder Kopfschmerzen haben, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung oder bei einem Wechsel von einem anderen Präparat am höchsten.

### **3. Wie ist Coreyra einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Coreyra zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, vor oder nach dem Essen. Schlucken Sie die Hartkapsel als Ganzes mit Flüssigkeit. Nehmen Sie Coreyra nicht mit Grapefruitsaft ein. Coreyra wird einmal täglich eingenommen. Je nach Wirkung kann Ihr Arzt die Dosis anpassen. Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel zu 10 mg/10 mg einmal täglich.

Dieses Arzneimittel ist in der Stärke von 10 mg/10 mg nicht verfügbar, jedoch kann diese Stärke gegebenenfalls bei anderen Zulassungsinhabern erhältlich sein

#### **Ältere Patienten**

Ihr Arzt wird Ihnen eine geringe Anfangsdosis verschreiben und die Dosis langsamer anpassen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Coreyra bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Coreyra eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme zu vieler Hartkapseln kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck niedrig oder sogar gefährlich niedrig wird. Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig, benommen, müde oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann ein Schock eintreten. Ihre Haut könnte sich kalt und feucht anfühlen und Sie könnten ohnmächtig werden. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen. Verständigen Sie einen Arzt oder gehen Sie umgehend zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst mit dem Auto zum Krankenhaus, sondern bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Coreyra vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Hartkapsel einzunehmen, dann lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Coreyra abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Ihre Beschwerden könnten zurückkehren, wenn Sie die Behandlung früher als verordnet beenden.

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 Coreyra ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen 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 können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Coreyra sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen, Entzündung der Schleimhäute (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen.

Die Häufigkeiten der zuvor genannten Nebenwirkungen sind als “nicht bekannt“ klassifiziert (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenden Ereignissen einschließlich Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit oder Husten. Dies sind mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung.
- Leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z.B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken, Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit als üblich, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies sind mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkserkrankung.
- Starke Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies sind mögliche Anzeichen einer Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung).
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Bitte 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 Personen betreffen):

- Ödeme;

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung);
- Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Hautrötung im Gesicht;
- Knöchelschwellungen;
- Kopfschmerzen oder Müdigkeitsgefühl;
- Schwindelgefühl: die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Coreyra oder bei einer Dosiserhöhung höher;
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell setzen;
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit;

- Unterleibs-, Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall oder Verstopfung , Verdauungsstörungen , Übelkeit oder Erbrechen;
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen;
- Schmerzen im Brustkorb;
- Muskelkrämpfe oder – schmerzen;
- mittels einer Blutuntersuchung festgestellte erhöhte Kaliumwerte im Blut;
- Sehstörungen, Doppelsehen.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit;
- Zittern, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein;
- Verschwommensehen;
- Ohrenklingeln;
- Niesen/laufende Nase hervorgerufen durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis);
- Sodbrennen, trockener Mund;
- Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, rote Flecken auf der Haut, Hautentfärbung;
- Störungen beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang, besonders nachts, häufigeres Wasserlassen;
- Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen, sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen;
- Beschwerden und Vergrößerung der Brüste bei Männern;
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen;
- Gewichtszunahme oder –abnahme;
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo);
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien), Verlust der Schmerzempfindung;
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens;
- Schlafstörungen;
- depressive Stimmungslage, Angst, erhöhte Nervosität als üblich oder Unruhe;
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma;
- Schwellung im Darm, ein so genanntes “intestinales Angioödem“, mit Symptomen wie Unterleibschmerzen, Erbrechen und Durchfall;
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie);
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag;
- geschwollene Arme und Beine: dies sind mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper;
- Fieber;
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) festgestellt bei einer Blutuntersuchung;
- Blutuntersuchungen, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten;
- Erhöhung des Leberenzym, was sich auf einige medizinische Tests auswirken kann.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- zittriges oder verwirrtes Gefühl;
- rote und geschwollene Zunge;
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag;
- Nagelprobleme (z.B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett);
- Hautausschlag oder Bluterguss;
- Nesselsucht;
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen;
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen;
- Hörstörungen;
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder des Hämoglobinwertes bei Blutuntersuchungen.



**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- höhere Sonnenempfindlichkeit als üblich;
- überhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie);
- Zahnfleischschwellung;
- aufgeblähter Bauch (Gastritis);
- veränderte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können;
- erhöhte Muskelanspannung;
- Entzündung von Blutgefäßen, häufig mit Hautausschlag;
- Lichtempfindlichkeit;
- Erkrankungen bestehend aus Steifigkeit, Zittern und/oder Störungen der Bewegung;
- Eine Störung der Nerven, die Muskelschwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl verursachen kann (periphere Neuropathie).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann nicht aus den verfügbaren Daten geschätzt werden)

- 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 berichtete Nebenwirkungen.**

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

- Konzentrationsschwierigkeiten;
- Geschwollene Lippen;
- zu wenig Blutzellen als Ergebnis einer Blutuntersuchung;
- ungewöhnlich niedrige Natriumwerte im Blut;
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Phänomen);
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen;
- veränderte Geruchswahrnehmung;
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

**5. Wie ist Coreyra aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind, bezüglich der Temperatur, keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Coreyra enthält**

Die Wirkstoffe sind:

5 mg/5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und Amlodipinbesilat, entsprechend 5 mg Amlodipin.

10 mg/5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und Amlodipinbesilat, entsprechend 5 mg Amlodipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, pregelatinierte Maisstärke, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Natriumstearyl fumarat, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

### **Wie Coreyra aussieht und Inhalt der Packung**

Coreyra 5 mg/5 mg Hartkapseln haben eine opak rosa Kapselkappe und einen opak weißen Kapselboden. Kapselinhalt: weißes bis fast weißes Pulver.

Coreyra 10 mg/5 mg Hartkapseln haben eine opak dunkelrosa Kapselkappe und einen opak weißen Kapselboden. Kapselinhalt: weißes bis fast weißes Pulver.

Coreyra ist in Blisterpackungen mit 14, 28 oder 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main,

Deutschland

Tel : +49 69 66554 162

e-mail: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

**Z.Nr.:** 137604 – 5 mg/ 5 mg

**Z.Nr.:** 137603 – 10 mg/ 5 mg

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Name des Mitgliedstaats
-------------------------------	-------------------------

Tamayra	Bulgarien
Tamayra	Griechenland
Tamayra	Portugal
Tamayra	Tschechien
Coreyra	Rumänien
Coreyra	Österreich
Tamayra	Slowakei

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022**