

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hypren plus HCT forte 5 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoffe: 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hypren Plus HCT forte und wofür wird es angewendet?

Hypren Plus HCT forte ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/Angiotensinkonversionsenzym). Es wirkt, indem es:

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- es 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.

Hypren Plus HCT forte 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 Hypren Plus HCT forte beachten?

Hypren Plus HCT forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Hypren Plus HCT forte sind .
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hypren Plus -ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) 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 Hypren Plus HCT forte 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).
- Während der **letzten beiden Schwangerschaftsdrittel** (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie stillen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen Hypren Plus HCT forte nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hypren Plus HCT forte einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hypren Plus HCT forte 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 Sie sogenannte mTOR-Inhibitoren (z.B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus) oder Vildagliptin oder Racecadotril einnehmen, da diese das Risiko eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion, erhöhen können.
- 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 Hypren Plus HCT forte 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 an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterquass) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Hypren Plus HCT forte auftreten. Ohne Behandlung kann das zu dauerhaften Sehverlust führen. Ihr Risiko für diese Nebenwirkung ist höher, wenn Sie früher eine Penizillin- oder Sulfonamidallergie hatten.

- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Hypren Plus HCT forte wird in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach 3 Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - o 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.
 - o 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 Hypren Plus HCT forte einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Hypren Plus HCT forte darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Hypren Plus HCT forte 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 Hypren Plus HCT forte Ihren Arzt.

Einnahme von Hypren Plus HCT 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. Hypren Plus HCT forte kann nämlich die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Hypren Plus HCT forte abschwächen können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin).
- 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 Hypren Plus HCT forte das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird.

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin).
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren).
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie). Temsirolimus (gegen Krebs).
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, wie Störungen des normalen Herzschlags.

- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin.
- Sirolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung).
- Everolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung, gegen Krebs).
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze, Trimethoprim allein oder in Kombination mit Sulfamethoxazol (gegen Infektionen) und Heparin (Blutverdünner).
- 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).
- Aliskiren-hältige Arzneimittel oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIRA) (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Hypren Plus HCT forte darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus)
- Racecadotril (gegen Durchfall)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Hypren Plus HCT forte beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Hypren Plus HCT forte kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Hypren Plus HCT forte muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Hypren Plus HCT forte 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 Hypren Plus HCT forte Ihren Arzt.

Medizinische Tests

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Hypren Plus HCT forte die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Doping-Test unterziehen müssen, da Hypren Plus HCT forte zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Einnahme von Hypren Plus HCT forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

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. Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie sollten Hypren Plus HCT forte nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Hypren Plus HCT forte behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Sie sollten Hypren Plus HCT forte nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



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

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

Hypren Plus HCT forte enthält Natrium

Hypren Plus HCT forte enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hypren Plus HCT 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. Es ist wichtig, Hypren Plus jeden Tag einzunehmen.

Einnahme des Arzneimittels

- 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.

Dosis des Arzneimittels

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Hypren Plus HCT forte 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 Hypren Plus HCT forte vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Hypren Plus HCT forte ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztlich 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 Überempfindlichkeitsreaktion auf Hypren Plus HCT forte 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).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Patienten)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Hypren Plus HCT forte 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
- Schmerzhaft, rote und geschwollene Gelenke

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten)

- 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 zitteriges 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 (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- Rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- 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, vorübergehende Sehstörungen, starke Augenschmerzen und rotes Auge sowie plötzlichem Verschwommensehen. Patienten mit einem plötzlich aufgetretenen, schmerzdem roten Auge sollen sofort zum Arzt gehen. Wenn dieser Zustand unbehandelt bleibt, kann er zu dauerndem Sehverlust führen.
- 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Hypren Plus HCT forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Hypren Plus HCT forte enthält

Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, prägelatinierte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearyl fumarat.

Wie Hypren Plus HCT forte aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale Tabletten mit Bruchrille und beidseitiger Prägung (HNW / Brückensymbol).

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Eine Packung enthält 28 Tabletten in PVC/Aluminiumblister-Streifen, mit dem Aufdruck der Wochentage auf der Aluminiumseite.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH, 1030 Wien

Österreich

Tel.: (+43 1) 711 31 - 0

E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

Z.Nr.: 1-20400

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

Österreich:

Hypren plus HCT forte 5 mg/25 mg Tabletten

Deutschland:

Vesdil 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Italien:

Uniprildiur 5 mg/25 mg compresse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Diese Gebrauchsinformation enthält keine erschöpfenden Angaben über das Arzneimittel. Wenn Sie unsicher sind oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind in Österreich auf den Internetseiten der AGES verfügbar.