

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/Amlodipin Hexal 2,5 mg/2,5 mg – Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/5 mg – Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/5 mg – Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/10 mg – Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/10 mg – Hartkapseln

Wirkstoffe: Ramipril/Amlodipin (als Amlodipin Besilat)

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

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

Ramipril/Amlodipin Hexal enthält 2 Wirkstoffe, die Amlodipin und Ramipril heißen. Amlodipin gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten Kalziumkanalblocker, während Ramipril zur Wirkstoffklasse der so genannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer) gehört.

Ramipril wirkt, indem es

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen
- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert
- es dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Amlodipin wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, sodass das Blut leichter durchfließen kann.

Ramipril/Amlodipin Hexal wird eingenommen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe der Einzeltabletten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

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

Ramipril/Amlodipin Hexal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin, Ramipril, einen anderen Kalziumkanalblocker oder einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie unter Herzschwäche nach einem Herzinfarkt leiden
- wenn der Ausflusstrakt Ihrer linken Herzkammer verengt ist (Aortenstenose) oder Sie unter kardiogenem Schock (ein Zustand, bei dem das Herz nicht in der Lage ist, den Körper mit genügend Blut zu versorgen) leiden
- wenn Sie jemals 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, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen
Abhängig vom verwendeten Gerät ist eine Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Hexal eventuell nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- 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
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Ramipril/Amlodipin Hexal auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.

Sie dürfen Ramipril/Amlodipin Hexal nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/Amlodipin Hexal einnehmen

- wenn Sie zu den älteren Patienten gehören
- wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie aufgrund von akut niedrigem Blutdruck unter einem Risiko für Durchblutungsstörungen in Herz oder Gehirn leiden
- wenn Sie unter stark erhöhtem Blutdruck leiden
- 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 ein Betäubungsmittel erhalten sollen
Dies kann bei einer Operation oder beim Zahnarzt der Fall sein. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Hexal 1 Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasches Anschwellen unter der Haut im Bereich der Atemwege), einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, 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 einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (erkennbar an den Blutwerten)
- wenn Sie Medikamente nehmen, die den Natriumgehalt (Salzgehalt) im Blut verringern, oder an einem Zustand leiden, der den Natriumgehalt im Blut verringert
Ihr Arzt wird regelmäßig Bluttests durchführen, um den Natriumgehalt im Blut zu bestimmen, insbesondere bei älteren Patienten
- wenn Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden
- wenn Sie eine dunkle Hautfarbe haben
Sie haben ein höheres Risiko für:
 - plötzliche, meist schmerzhafte starke Schwellung der tieferen Hautschichten, insbesondere im Gesicht
 - eine geringere Wirkung von Ramipril
- wenn Sie an Husten leiden
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Husten schlimmer wird.
- 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
 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 Hexal darf nicht eingenommen werden“.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Ramipril/Amlodipin Hexal darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kontrolliert. Häufigere Kontrollen werden empfohlen:

- zu Behandlungsbeginn
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kollagenosen
- bei Einnahme von Medikamenten, die die Leukozytenzahl beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels vorliegen.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal 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. Ramipril/Amlodipin Hexal kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von Ramipril/Amlodipin Hexal abschwächen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs] wie Ibuprofen, Indometacin, Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin, Adrenalin, Isoproterenol, Dobutamin oder Dopamin
Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck dann überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Arzneimittel zur Prävention der Abstoßung von transplantierten Organen (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel aus der Klasse der mTOR-Inhibitoren). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin Hexal nicht ein, wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder gerade einnehmen (siehe auch Abschnitt „Ramipril/Amlodipin Hexal darf nicht eingenommen werden“).
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken
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 Hexal darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen)
 - Kaliumpräparate (einschließlich Salzersatzstoffe), kaliumsparende Diuretika (eine bestimmte Gruppe von Wassertabletten, z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid) und andere Arzneimittel, können den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (für Infektionen die durch Bakterien verursacht werden); Ciclosporin und Tacrolimus (immunsupprimierende Arzneimittel um die Immunantwort des Körpers zu kontrollieren und um die Abstoßung von Organtransplantaten zu verhindern); und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert)

Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, ist eine engmaschige Überprüfung des Kaliumspiegels im Blut erforderlich.

- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die das Blutbild beeinflussen können
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Idinavir, Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten)
- Dantrolen (Infusion bei hochgradigen Körpertemperaturabnormalitäten)
- Vildagliptin (Zur Behandlung von Diabetes)
- Racecadotril (Zur Behandlung von Durchfall)

- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und hohem Blutdruck)

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können durch Ramipril/Amlodipin Hexal beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/Amlodipin Hexal kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal muss der Blutzuckerspiegel daher engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen)
Ramipril/Amlodipin Hexal kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.
- Simvastatin (Medikament zur Senkung des Cholesterinspiegels)
Amlodipin erhöht die Verfügbarkeit (Exposition) von Simvastatin. Ihr Arzt muss die Simvastatin-Dosis senken, wenn Sie Ramipril/Amlodipin Hexal einnehmen.

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

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

- Grapefruit und Grapefruitsaft dürfen nicht konsumiert werden, wenn Sie unter der Behandlung von Ramipril/Amlodipin stehen, da Grapefruits und Grapefruitsaft zu einer Erhöhung des Wirkstoffgehalts von Amlodipin im Blut führen können. Das kann zu einem unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Amlodipin Hexal führen.
- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

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 Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt.

Sie sollten Ramipril/Amlodipin Hexal in den ersten 12 Schwangerschaftswochen nicht einnehmen. Nach der 13. Schwangerschaftswoche darf auf keinen Fall eine Einnahme erfolgen, da die Anwendung in der Schwangerschaft möglicherweise Ihrem Kind schaden kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Hexal schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Eine Umstellung auf eine geeignete alternative Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft vorgenommen werden.

Sie sollten Ramipril/Amlodipin Hexal nicht während der Stillzeit einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung 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.

Ramipril/Amlodipin Hexal kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal können Unwohlsein, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Hexal am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin Hexal einzunehmen?

Nehmen Sie diese Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon, ein.
- Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit.
- Zerkleinern oder zerkauen Sie die Hartkapseln nicht.
- Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin Hexal nicht mit Grapefruitsaft ein.

Dosis des Arzneimittels

- Die übliche Dosis beträgt 1 Hartkapsel der vom Arzt verschriebenen Stärke.
- Je nach Wirkung wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder anpassen.
- Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel der Stärke 10 mg/10 mg 1-mal täglich.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird Ihre anfängliche Dosis verringern und die Behandlung langsam anpassen.

Bei sehr alten und gebrechlichen Patienten wird die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal Hartkapseln nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Ramipril/Amlodipin Hexal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

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

Die Einnahme zu vieler Kapseln kann Ihren Blutdruck verringern oder sogar gefährlich niedrig werden lassen. Es kann sein, dass Ihnen schwindelig wird, Sie sich benommen, einer Ohnmacht nahe oder kraftlos fühlen. Wenn der Blutdruck drastisch abfällt, kann es zu einem Schockzustand kommen. Ihre Haut kann sich kalt und klamm anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

Konsultieren Sie einen Arzt oder gehen Sie 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 Ramipril/Amlodipin Hexal vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Hexal abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht abrupt und verändern Sie die verschriebene Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt, da sich Ihre Krankheit sonst vorübergehend verschlechtern könnte.

Sollten Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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 Hexal 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 können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf dieses Arzneimittel sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Hautausschlag mit Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, starker Juckreiz, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Palpitationen), unregelmäßigem oder langsamem Herzschlag, Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris) oder schwerwiegenden Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Keuchen 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 auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut
Dies sind mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können
Dies sind mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, dunkler Urin, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden.
- Stark verminderter Harnausscheidung, Schwellung der Gliedmaßen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Unwohlsein, Müdigkeit, Atemschwierigkeiten, abnormalem Herzschlag
- Dies sind mögliche Anzeichen einer schweren Nierenerkrankung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte 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)

- Ödeme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Palpationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Hautrötung
- Knöchelschwellungen
- Kopfschmerzen oder Müdigkeitsgefühl
- Schwindelgefühl

Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Hexal am höchsten.

- Ohnmacht (Synkope), Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufrichten
- Sehstörungen (Doppelbilder)
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfälle und Verstopfung, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen
- Magen- und/oder Darmentzündung
- 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, depressive Verstimmung, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Zittern
- Sehstörungen (einschließlich verzerrte Bildwahrnehmung)
- Ohrenklingeln
- Niesen/laufende Nase
- Husten
- Haarausfall
- Juckreiz, Hautausschlag, purpurrote Flecken auf der Haut (Purpura), Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, Verstärkter Harndrang tagsüber und besonders nachts, Vermehrte Harnausscheidung oder häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich Verschlechterung einer existierenden Proteinuria (erhöhte Proteinausscheidung im Urin)
- Unwohlsein
- Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien)
- Reduzierte Schmerzempfindlichkeit
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Keuchen oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen, Übelkeit (Gastritis)
- übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- geschwollene Arme und Beine
Dies sind mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) (wird bei einem Bluttest festgestellt)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

- Herzinfarkt, Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Myokardischämie), Druckgefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), schneller, unregelmäßiger, oder langsamer Herzschlag
- Schwellung im Gesicht, an den Lippen oder im Rachen (Siehe Warnhinweise zu Beginn von Abschnitt 4.)
- Nierenfunktionsstörungen und schwere Nierenerkrankung (siehe Warnhinweise zu Beginn von Abschnitt 4.)
- Schmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Verwirrtheit
- Gleichgewichtsstörungen
- 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
- 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
- Entzündung der Blutgefäße
- Verengung der Blutgefäße
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Leberzellschäden

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

- allergische Reaktionen
- Leberentzündung
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Muskelspannung
- Nervenstörungen welche Muskelschwäche, Kribbel,- oder Taubheitsgefühl verursachen können
- Zahnfleischwucherungen
- schwere Hautreaktionen
(siehe Warnhinweise zu Beginn von Abschnitt 4.)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

- Konzentrationsschwäche
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren
- 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
- brennendes Gefühl
- veränderte Geruchswahrnehmung
- Entzündete Stellen roter/silbriger Haut (Psoriasis) oder Hautausschlag mit silbriger Erscheinung
- Ausschlag auf der Schleimhaut (Erythema)
- Knochenmarkinsuffizienz
- schwere allergische Reaktionen

- Durchblutungsstörungen im Gehirn einschließlich Schlaganfall
- Anstieg der Anzahl bestimmter Antikörper
- Stark konzentrierter Urin (dunkle Färbung), sich krank fühlen oder krank sein, Muskelkrämpfe haben, Verwirrung und Anfälle, aufgrund einer möglicherweise unzureichenden ADH (Antidiuretisches Hormon) Sekretion. Wenn Sie diese Symptome bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Zittern, steife Körperhaltung, maskenähnliche Mimik, langsame Bewegungen und ein wackeliger unsicherer Gang

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 Ramipril/Amlodipin Hexal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Ramipril/Amlodipin Hexal nicht mehr verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen von Nichtverwendbarkeit (z. B. Verfärbung) bemerken.

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 Ramipril/Amlodipin Hexal enthält

Die Wirkstoffe sind:

2,5 mg/2,5 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg Amlodipin (als 3,475 mg Amlodipinbesilat) und 2,5 mg Ramipril.

5 mg/5 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Amlodipin (als 6,95 mg Amlodipinbesilat) und 5 mg Ramipril.

10 mg/5 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Amlodipin (als 6,95 mg Amlodipinbesilat) und 10 mg Ramipril.

5 mg/10 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Amlodipin (als 13,9 mg Amlodipinbesilat) und 5 mg Ramipril.

10 mg/10 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Amlodipin (als 13,9 mg Amlodipinbesilat) und 10 mg Ramipril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllung: Crospovidon, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Glyceroldibehinat

2,5 mg/2,5 mg – Hartkapseln: Kapselboden und Kapselkappe: Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

5 mg/5 mg – Hartkapseln: Kapselboden und Kapselkappe: Brillantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelatine

10 mg/5 mg – Hartkapseln: Kapselboden: Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine; Kapselkappe: Brillantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelatine

5 mg/10 mg – Hartkapseln: Kapselboden: Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine; Kapselkappe: Indigocarmin (E 132), Azorubin (E 122), Titandioxid (E 171), Gelatine

10 mg/10 mg – Hartkapseln: Kapselboden und Kapselkappe: Indigocarmin (E 132), Azorubin (E 122), Titandioxid (E 171), Gelatine

Wie Ramipril/Amlodipin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

2,5 mg/2,5 mg – Hartkapseln:

Unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatine-kapseln der Größe 3, mit undurchsichtigem, fleischfarbenen Kapselboden und undurchsichtiger, fleischfarbener Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem, geruchlosem oder fast geruchlosem Granulatpulver, ohne mechanische Verunreinigungen.

5 mg/5 mg – Hartkapseln

Unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatine-kapseln der Größe 3, mit undurchsichtigem, amethystfarbenen Kapselboden und undurchsichtiger, amethystfarbener Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem, geruchlosem oder fast geruchlosem Granulatpulver, ohne mechanische Verunreinigungen.

10 mg/5 mg – Hartkapseln

Unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatine-kapseln der Größe 0, mit undurchsichtigem, fleischfarbenen Kapselboden und undurchsichtiger, amethystfarbener Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem, geruchlosem oder fast geruchlosem Granulatpulver, ohne mechanische Verunreinigungen.

5 mg/10 mg – Hartkapseln

Unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatine-kapseln der Größe 0, mit undurchsichtigem, fleischfarbenen Kapselboden und undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem, geruchlosem oder fast geruchlosem Granulatpulver, ohne mechanische Verunreinigungen.

10 mg/10 mg – Hartkapseln

Unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatine-kapseln der Größe 0, mit undurchsichtigem, rotbraunem Kapselboden und undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem, geruchlosem oder fast geruchlosem Granulatpulver, ohne mechanische Verunreinigungen.

Ramipril/Amlodipin Hexal ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 oder 100 Hartkapseln in Blisterpackungen in einem Umkarton erhältlich.

5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg Hartkapseln: 90 Hartkapseln in ALU/OPA/ALU/PVC Blisterpackungen im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Ungarn

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

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

Bulgarien:	Amlopin DUO 5 mg/5 mg capsules, hard
Tschechien:	Piramil Plus 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg
Estland:	Dipranecor
Deutschland:	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg Hartkapseln
Litauen:	Dipranecor 2.5 mg/2.5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg kietosios capsules
Polen:	Ramipril+Amlodipin Sandoz
Slowakei:	AMIRAP 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Z.Nr.

Ramipril/Amlodipin Hexal 2,5 mg/2,5 mg – Hartkapseln Z.Nr.: 1-31215

Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/5 mg – Hartkapseln Z.Nr.: 1-31216

Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/5 mg – Hartkapseln Z.Nr.: 1-31217

Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/10 mg – Hartkapseln Z.Nr.: 1-31218

Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/10 mg – Hartkapseln Z.Nr.: 1-31219

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.