Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/10 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/10 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 Ramipril/Amlodipin Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Krka beachten?
3. Wie ist Ramipril/Amlodipin Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril/Amlodipin Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ramipril/Amlodipin Krka enthält zwei Wirkstoffe, Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer („Angiotensin-Converting-Enzyme"-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der sogenannten Calciumkanalblocker gehört.

Ramipril wirkt, indem es:

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

Amlodipin wirkt, indem es:

- Ihre Blutgefäße entspannt, so dass das Blut leichter hindurchfließen kann.

Ramipril/Amlodipin Krka kann zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck ausreichend durch die gleichzeitige Einnahme der Einzelpräparate in der gleichen Dosisstärke wie in der Kombination kontrolliert wird.

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

Ramipril/Amlodipin Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), einen anderen Calciumkanalblocker, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- 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 Krka eventuell nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit")
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig (Hypotonie) oder schwankend ist. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie unter einer schwerwiegenden Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose) oder einem kardiogenen Schock (Zustand, in dem das Herz nicht in der Lage ist, den Körper mit ausreichend Blut zu versorgen) leiden.
- wenn Sie unter einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) in Folge eines Herzinfarkts 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 Krka nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Krka Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Ramipril/Amlodipin Krka** einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Kriterien zutreffen oder zugetroffen haben:

- 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/Amodipin Krka 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 Zustände haben, welche die Natriumspiegel im Blut senken können. Ihr Arzt kann regelmäßig Bluttests durchführen für die Kontrolle des Natriumspiegels im Blut, vor allem wenn Sie älter sind.
- wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril/Amlodipin Krka wird in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach drei Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- wenn Ihr Blutdruck extrem erhöht ist (hypertensive Krise).
- wenn Sie zu den älteren Patienten gehören und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen/anwenden:

    - 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann sich das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen der Haut im Bereich des Halses) erhöhen:
    - 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 „Ramipril/Amlodipin Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Krka bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin Krka 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:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzsversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin, Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck dann überprüfen.
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner)
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus)
- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/Amlodipin Krka kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Krka muss der Blutzuckerspiegel daher engmaschig kontrolliert werden.

- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril/Amlodipin Krka kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und hohem Blutdruck)
- Dantrolen (zur Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)
- Simvastatin (cholesterinsenkendes Arzneimittel)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- 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 oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Ramipril/Amlodipin Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Ramipril/Amlodipin Krka kann auch vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie dürfen Ramipril/Amlodipin Krka in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der dreizehnten Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Ramipril/Amlodipin Krka behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Vor einer geplanten Schwangerschaft muss eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung erfolgen.

Stillzeit

Sie dürfen Ramipril Krka nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. 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 Krka kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Krka Unwohlsein, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramiril/Amlodipin Krka oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten.

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin Krka einzunehmen?

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon ein.

Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit.

Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin Krka nicht mit Grapefruitsaft ein.

Ramipril/Amlodipin Krka wird einmal täglich eingenommen.

Ältere Patienten

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

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

Die Einnahme zu vieler Hartkapseln kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu niedrig oder sogar gefährlich niedrig wird. Sie fühlen sich vielleicht schwindlig, benommen, müde oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall stark ist, kann ein Schock eintreten. Ihre Haut könnte sich kalt und feucht anfühlen und Sie könnten ohnmächtig werden. Verständigen 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.

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 Krka 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 Ramipril/Amlodipin Krka abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Ihre Beschwerden könnten zurückkehren, wenn Sie die Behandlung früher als vom Arzt verschrieben 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 Ramipril/Amlodipin Krka 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 Ramipril/Amlodipin Krka sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden 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 starkem Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen einschließlich Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, Husten, plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust oder Schwierigkeiten beim Atmen. 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 Knochenmarkserkrankung.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies sind mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden.
- Schwellung der Augenlider oder der Zunge.
- Allergische Reaktionen.

<u>In Verbindung mit Ramipril:</u>

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit

- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Krka oder bei einer Dosiserhöhung größer
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- 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
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen oder Ohrenklingeln
- Schwächegefühl
- 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

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

- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), sich krank fühlen oder krank sein, Muskelkrämpfe , Verwirrung und Krampfanfälle, die durch unpassende ADH (Anti-Diuretikum Hormon) Sekretion entstehen können. Wenn Sie diese Symptome bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Konzentrationsschwäche
- Geschwollener Mund
- 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)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- Brennendes Gefühl
- Veränderte Geruchswahrnehmung
- Haarausfall

<u>In Verbindung mit Amlodipin:</u>

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Ödeme (Speicherung von Flüssigkeit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit Schwächegefühl
- Sehstörungen, DoppeltsehenMuskelkrämpfe
- Knöchelschwellungen (Ödeme)

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann

- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrung

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

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleischs
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

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

- Zittern, starre Haltung, maskenhafte Gesicht, langsame Bewegungen und ein Schlurfen, unbalanzierter Gang

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

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

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 Krka aufzubewahren?

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.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Ramipril und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  5 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

  5 mg/10 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

  10 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

  10 mg/10 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose 6cP, vorgelatinisierte Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (E 470b) in der Kapselfülle
- Die sonstigen Bestandteile der 5 mg/5 mg Hartkapseln und 10 mg/5 mg Hartkapseln sind Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Gelatine, Schwarze Druckfarbe (Schellak (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisenoxid schwarz (E 172)) in der Kapselhülle.
- Die sonstigen Bestandteile der 5 mg/10 mg Hartkapseln sind Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Gelatine, Schwarze Druckfarbe (Schellak (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisenoxid schwarz (E 172)) in der Kapselhülle.
- Die sonstigen Bestandteile der 10 mg/10 mg Hartkapseln sind Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Gelatine, Weiße Druckfarbe (Schellak (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Titandioxid (E 171)) in der Kapselhülle.

Wie Ramipril/Amlodipin Krka aussieht und Inhalt der Packung

5 mg/5 mg Hartkapseln: Der Kapselkörper ist orangebraun mit der schwarzen Prägung 0505. Die Kapselkappe ist orangebraun. Die Hartkapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver möglicherweise mit Kristallen. Kapselgröße Nr. 2.

5 mg/10 mg Hartkapseln: Der Kapselkörper ist weiß bis fast weiß mit der grauen bis schwarzen Prägung 0510. Die Kapselkappe ist rotbraun. Die Hartkapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver möglicherweise mit Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.

10 mg/5 mg Hartkapseln: Der Kapselkörper ist weiß bis fast weiß mit der grauen bis schwarzen Prägung 1005. Die Kapselkappe ist orangebraun. Die Hartkapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver möglicherweise mit Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.

10 mg/10 mg Hartkapseln: Der Kapselkörper ist rotbraun mit der weißen Prägung 1010. Die Kapselkappe ist orangebraun. Die Hartkapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver möglicherweise mit Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.

Ramipril/Amlodipin Krka ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blistern.
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, und 100 x 1 Hartkapseln in Einzeldosis Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummern

Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/5 mg Hartkapseln	137715
Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/10 mg Hartkapseln	137714
Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/5 mg Hartkapseln	137713
Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/10 mg Hartkapseln	137712

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

Name des Mitgliedstaats	**Bezeichnung**
Belgien, Irland	Ramipril/Amlodipine Krka
Bulgarien	Рамеам
Deutschland, Finnland, Kroatien, Slowenien	Rameam
Italien	Ramipril e Amlodipina Krka
Lettland, Polen, Slowakei, Tschechische Republik	Ramladio
Portugal	Ramipril + amlodipina Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.