

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Ramipril/Amlodipin Pfizer 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 und erweitert, so dass das Blut leichter hindurchfließen kann

Ramipril/Amlodipin Pfizer 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 Pfizer beachten?

Ramipril/Amlodipin Pfizer darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril oder Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), einen anderen Calciumkanalblocker oder andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
Zu den möglichen Zeichen einer allergischen Reaktion zählen Ausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen und eine Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge.
- 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 in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Quaddeln (Nesselsucht bzw. 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 Pfizer 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 nachstehenden Abschnitt zu „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist. Ihr Arzt wird das überprüfen müssen.
- wenn Sie unter einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) in Folge eines Herzinfarkts leiden
- 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 von langfristiger (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen, eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in einem Bereich wie etwa dem Hals und Rachen) erhöht ist

Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin Pfizer nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramipril/Amlodipin Pfizer einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- wenn Sie zu den älteren Patienten gehören
- wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Ihr Blutdruck extrem erhöht ist (hypertensive Krise)
- wenn bei Ihnen im Falle eines akut niedrigen Blutdrucks das Risiko einer Kreislaufstörung im Herz oder im Gehirn besteht
- wenn Ihr Körper große Mengen an Salzen oder Flüssigkeiten verloren hat (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie eine Dialyse hatten)

- wenn Ihre Allergie durch eine Therapie zur Reduzierung Ihrer allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung)
- wenn Sie ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Dies kann bei einer Operation oder einer zahnärztlichen Behandlung der Fall sein. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Pfizer einen Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (erkennbar an den Blutwerten)
- wenn Sie Arzneimittel anwenden oder Krankheiten haben, die die Natriumwerte in Ihrem Blut vermindern können. Ihr Arzt könnte regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, vor allem um die Natriumspiegel in Ihrem Blut zu kontrollieren, falls Sie bereits älter sind.
- wenn Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden
- wenn Sie einen Husten haben. Informieren Sie Ihren Arzt, falls sich dieser verschlechtert.
- 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 Pfizer darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, könnte das Risiko für ein Angioödem erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
 - Arzneimittel zur Vermeidung einer Organtransplantatabstoßung und zur Behandlung von Krebskrankheiten (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Pfizer wird in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen. Eine Einnahme ab dem 4. Monat der Schwangerschaft kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Falls einer der obenstehenden Punkte für Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramipril/Amlodipin Pfizer anwenden.

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt die Zahl Ihrer weißen Blutzellen überwacht. Häufigere Kontrollen werden empfohlen:

- bei Beginn der Behandlung
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kollagenose oder
- bei Anwendung von Arzneimitteln, die die Zahl der weißen Blutzellen beeinflussen

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Pfizer 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 Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Siehe auch oben unter der Überschrift „Ramipril/Amlodipin Pfizer darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Pfizer darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Ramipril/Amlodipin Pfizer abschwächen:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie sie zusammen mit Ramipril/Amlodipin Pfizer einnehmen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- 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)
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten)
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und hohem Blutdruck)
- Dantrolen (zur Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch als Trimethoprim/Sulfamethoxazol bekannt (gegen bakterielle Infektionen)
- Sirolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Nieren)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)

- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes)
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung von Herzproblemen)
Sie dürfen Ramipril/Amlodipin Pfizer nicht anwenden, wenn Sie Sacubitril/Valsartan anwenden oder angewendet haben (siehe Abschnitt „Ramipril/Amlodipin Pfizer darf nicht eingenommen werden“).

Folgende Arzneimittel können durch Ramipril/Amlodipin Pfizer beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin: Ramipril/Amlodipin Pfizer kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Pfizer müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig kontrollieren.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramipril/Amlodipin Pfizer kann Ihre Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihren Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.
- Simvastatin (cholesterinsenkendes Arzneimittel): Amlodipin erhöht die Verfügbarkeit (Exposition) von Simvastatin. Ihr Arzt muss die Simvastatin-Dosis senken, wenn Sie Ramipril/Amlodipin Pfizer einnehmen.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßung von Organen nach einer Transplantation)

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

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

- Patienten, die Ramipril/Amlodipin Pfizer einnehmen, sollten weder Grapefruitsaft trinken noch Grapefruits essen, 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 Pfizer führen.
- Alkoholgenuss während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Pfizer kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Pfizer trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Arzneimittel und Alkohol in ihrer müde machenden (sedativen) Wirkung gegenseitig verstärken können.

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 sollten Ramipril/Amlodipin Pfizer in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht einnehmen, und ab der 13. Schwangerschaftswoche dürfen Sie Ramipril/Amlodipin Pfizer auf keinen Fall mehr einnehmen, weil die Einnahme zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Pfizer schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Eine Umstellung auf eine geeignete alternative Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft vorgenommen werden.

Stillzeit

Sie sollten Ramipril/Amlodipin Pfizer nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie jegliche Arzneimittel einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der möglichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ramipril/Amlodipin Pfizer kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Pfizer Unwohlsein, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg Hartkapseln und 10 mg/5 mg Hartkapseln enthalten Allurarot AC (E 129).

Dieser Farbstoff kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/10 mg Hartkapseln und 10 mg/10 mg Hartkapseln enthalten Azorubin, Carmoisin (E 122).

Dieser Farbstoff kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin Pfizer einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 1 Hartkapsel der vom Arzt verschriebenen Stärke. Abhängig von der Wirkung kann Ihr Arzt die Dosis anpassen. Die maximale Dosis beträgt 1 Kapsel der 10 mg/10 mg Stärke einmal täglich.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, vor oder nach einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit. Zerkleinern oder zerkauen Sie die Hartkapseln nicht. Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin Pfizer nicht mit Grapefruitsaft ein.

Leber- und Nierenerkrankungen

Eventuell muss die Dosis bei Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen angepasst werden.

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 Pfizer nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/Amlodipin Pfizer 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.

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 zu viel Ramipril/Amlodipin Pfizer eingenommen haben, gehen Sie unverzüglich zu einem Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst zum Arzt/Krankenhaus, sondern lassen Sie sich von einer anderen Person bringen 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 Pfizer vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme einer Kapsel vergessen haben, lassen Sie diese komplett aus. 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 Pfizer abbrechen

Ihr Arzt wird die Dauer Ihrer Behandlung vorgeben. Wenn Sie die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt beenden, kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Pfizer umgehend und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

- Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, die sich anfühlen können, als ob sie von der Brust in die Arme wandern, und die von Schwindelgefühl und Atemnot begleitet werden können. Dies sind mögliche Anzeichen eines Herzinfarkts. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann 1 von 100 Personen betreffen).
- Plötzlich auftretende und starke Bauchschmerzen, die mit Übelkeit einhergehen können. Dies sind mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis). Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann 1 von 100 Personen betreffen).
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren und mit einem juckenden Hautausschlag einhergehen können. Dies können Anzeichen eines Angioödems sein. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann 1 von 100 Personen betreffen).

- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom oder Erythema multiforme). Diese Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann 1 von 10.000 Personen betreffen). Die Häufigkeit von toxischer epidermaler Nekrolyse ist nicht bekannt.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Erhöhte Kaliumwerte bei Bluttests
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeitsgefühl
- Ohnmacht
- Unregelmäßiger oder starker Herzschlag
- Ungewöhnlich niedriger Blutdruck
- Ungewöhnlich niedriger Blutdruck, wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufsetzen
- Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen)
- Rötung, Hautrötung mit Hitzegefühl im Gesicht
- Trockener Reizhusten
- Entzündung und Reizung der wichtigsten Atemwege in den Lungen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Kurzatmigkeit
- Entzündung oder Reizung des Magens oder Darms
- Verdauungsbeschwerden
- Magenverstimmung
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Veränderte Darmentleerung
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Müdigkeitsgefühl
- Schwellung in den Gliedmaßen, einschließlich Knöchelschwellung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen bei Bluttests
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- Depressive Stimmungslage
- Stimmungsschwankungen einschließlich Angst
- Ungewöhnliche Nervosität
- Unruhegefühl
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Gefühl des Kribbelns, Prickelns oder Brennens der Haut

- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Störung des Tastsinns
- Zittern
- Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen)
- Ohrenklingeln
- Verstärkter Herzschlag
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Niesen/juckende/laufende Nase
- Husten
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Bauchspeicheldrüse hinweisen
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem, mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Magenentzündung
- Trockener Mund
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber hinweisen
- Rote oder purpurfarbene Punkte oder Flecken auf der Haut oder Mundschleimhaut
- Verfärbung der Haut
- Jucken
- Haarausfall
- Übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Verringerte Nierenfunktion, einschließlich Veränderung der Urinmenge und Häufigkeit des Wasserlassens
- Probleme beim Wasserlassen
- Verstärkter Harndrang, insbesondere nachts
- Vermehrte Harnausscheidung oder häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich im Laufe des Tages
- Blut- oder Urinwerte, die auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion hinweisen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten
- Verringertes sexuelles Verlangen bei Männern oder Frauen
- Brustvergrößerung beim Mann
- Fieber
- Schwächegefühl oder fehlende Energie
- Schmerzen
- Unwohlsein
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Geschwollene Hände oder Waden/Füße

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Gefühl der Verwirrung
- Gleichgewichtsstörungen
- Rote, juckende und/oder geschwollene Augen
- Hörstörungen
- Verengung der Blutgefäße
- Verminderter Blutfluss
- Entzündung der Blutgefäße
- Rote und geschwollene Zunge
- Gelbfärbung der Haut
- Leberschädigung/-entzündung

- Schuppige, sich abschälende und abblätternde Haut, möglicherweise mit Jucken, Rötung und Haarausfall
- Quaddeln
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Allergische Reaktionen, einschließlich Niesen, erhebener, juckender, roter Hautausschlag, tränende und juckende Augen, Engegefühl in der Brust und Atemnot
- Erhöhte Blutzuckerwerte
- Muskelsteifheit, Muskelzittern und/oder Bewegungsstörungen
- Schwächegefühl, Taubheit und Schmerzen, in der Regel in den Händen und Füßen
- Zahnfleischwucherungen
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutuntersuchungen, die auf ein überaktives Immunsystem hinweisen
- Knochenmark produziert nicht ausreichend Blutzellen oder -plättchen
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen
- Ihr Körper speichert zu viel Wasser. Es kann zu konzentriertem Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfen, Verwirrung und Anfällen kommen, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können.
- Zu niedrige Natriumwerte im Blut
- Konzentrationsschwäche
- Schlaganfall. Plötzliches Taubheitsgefühl, Schwäche oder Bewegungslosigkeit im Gesicht, in Armen oder Beinen, insbesondere auf nur einer Körperseite. Kann mit Verwirrtheit, Sehstörungen und Schwierigkeiten beim Sprechen einhergehen.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, verlangsamte Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang
- Probleme beim Sprechen oder sich zu bewegen, zu reagieren oder Aufgaben auszuführen
- Brennendes Gefühl
- Veränderte Geruchswahrnehmung
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist
- Mundgeschwüre bei ansonsten gesunden Personen
- Rascher Verlust der Leberfunktion. Symptome sind Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Übelkeit und Gelbfärbung von Haut oder Augen
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis)
- Juckende oder entzündete Stellen roter, sich abschälender Haut
- Blasenbildung der Haut oder Schleimhäute

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Pfizer aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Ramipril/Amlodipin Pfizer enthält

Die Wirkstoffe sind:

Ramipril/Amlodipin Pfizer 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 2,5 mg Ramipril und 2,5 mg Amlodipin (als Amlodipin besilat).

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipin besilat).

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/10 mg Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipin besilat).

Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/5 mg Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipin besilat).

Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/10 mg Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipin besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon

Hypromellose

Mikrokristalline Cellulose

Glyceroldibehentat

Titandioxid (E 171)

Gelatine

Ramipril/Amlodipin Pfizer 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg

Rotes Eisenoxid (E 172)

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg

Brillantblau FCF-FD&C Blue 1 (E 133)

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg

Allurarot AC-FD&C Red 40 (E 129)

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg, 10 mg/10 mg
Azorubin, Carmoisin (E 122)
Indigokarmin FD&C Blue 2 (E 132)

Wie Ramipril/Amlodipin Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril/Amlodipin Pfizer 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, fleischfarbenen (zartrosa) Kapselboden und undurchsichtiger, fleischfarbener (zartrosa) Kapselkappe, gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, amethystfarbenen (dunkelrosa) Kapselboden und undurchsichtiger, amethystfarbener (dunkelrosa) Kapselkappe, gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/10 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, fleischfarbenen (zartrosa) Kapselboden und undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe, gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver

Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/5 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, fleischfarbenen (zartrosa) Kapselboden und undurchsichtiger, amethystfarbener (dunkelrosa) Kapselkappe, gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver

Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/10 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, rotbraunem Kapselboden und undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe, gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver

Blisterpackungen mit 10 oder 30 Hartkapseln in einem Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg Hartkapseln: 30 Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/10 mg Hartkapseln: 30 Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/5 mg Hartkapseln: 30 Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/10 mg Hartkapseln: 30 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria, Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungarn

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

Italien	Icomb 2,5 mg/2,5 mg Icomb 5 mg/5 mg Icomb 5 mg/10 mg Icomb 10 mg/5 mg Icomb 10 mg/10 mg
---------	---

Österreich	Ramipril/Amlodipin Pfizer 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/10 mg Hartkapseln
------------	---

Ramipril/Amlodipin Pfizer 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln: Z. Nr.: 135105

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/5 mg Hartkapseln: Z. Nr.: 135106

Ramipril/Amlodipin Pfizer 5 mg/10 mg Hartkapseln: Z. Nr.: 135107

Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/5 mg Hartkapseln: Z. Nr.: 135108

Ramipril/Amlodipin Pfizer 10 mg/10 mg Hartkapseln: Z. Nr.: 135109

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.