

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ramipril/Amlodipin STADA 5 mg/5 mg Hartkapseln

Ramipril/Amlodipin STADA 5 mg/10 mg Hartkapseln

Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/5 mg Hartkapseln

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

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

Ramipril/Amlodipin STADA enthält zwei Wirkstoffe: Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-converting-Enzym-Hemmer). Amlodipin gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten Calciumantagonisten.

Ramipril wirkt, indem es

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

Amlodipin wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, so dass das Blut besser durchfließen kann.

Ramipril/Amlodipin STADA wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten angewendet, deren Blutdruck bei gleichzeitiger Gabe von Amlodipin und Ramipril in der gleichen Dosisstärke wie in Ramipril/Amlodipin STADA, aber als getrennte Arzneimittel bereits ausreichend kontrolliert ist.

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

Ramipril/Amlodipin STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), andere ACE-Hemmer oder andere Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion können Jucken, Rötung der Haut oder Schwierigkeiten beim Atmen gehören.
- wenn Sie bereits einmal eine schwerwiegende allergische Reaktion namens Angioödem hatten. Die Anzeichen sind Jucken, Quaddeln (Urtikaria), rote Flecken auf Händen, Füßen und Kehle, Schwellung von Kehle und Zunge, Schwellung um die Augen und Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken.
- wenn Sie zur Dialyse oder einer anderen Art der Blutwäsche gehen. Abhängig vom verwendeten Gerät könnte Ramipril/Amlodipin STADA für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren gestört ist (Nierenarterienstenose),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Ihr Blutdruck anormal niedrig oder instabil ist. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe Ihres Herzens (Aortenklappenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (Ihr Herz also nicht in der Lage ist, genügend Blut durch den Körper zu pumpen),
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten langfristigen (chronischen) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen, eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in einem Bereich wie dem Rachen) erhöht ist.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, ungewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Wassertabletten (Diuretika) über längere Zeit oder wenn Sie Dialysepatient sind),
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Desensibilisierung/Hyposensibilisierung),
- wenn Sie ein Betäubungsmittel bekommen sollen. Dies kann bei einer Operation oder beim Zahnarzt der Fall sein. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril/Amlodipin STADA 1 Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen sehr hohen Kaliumgehalt im Blut haben (Ergebnis eines Bluttests),
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden oder Krankheiten haben, die den Natriumblutspiegel erniedrigen können. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, vor allem um die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders, wenn Sie älter sind.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßung von Organtransplantaten und gegen Krebs (Arzneimittel aus der Klasse der mTOR-Hemmer, z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus),
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.
- wenn Sie eine Kollagenkrankheit Ihrer Gefäße wie Sklerodermie oder systemischen Lupus erythematodes haben,
- 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 einen starken Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) hatten,
- wenn Sie schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn Sie an einem trockenen Husten leiden, der über längere Zeit besteht,
- wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt wird. Arzneimittel dieser Art scheinen bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam zu sein.

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Ihre Nierenfunktion, den Blutdruck und die Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut kontrollieren. Siehe auch Abschnitt „Ramipril/Amlodipin STADA darf NICHT eingenommen werden“ für weitere Informationen.

Wenn Sie unter einer plötzlichen Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge und Kehle, Hals, möglicherweise auch von Händen und Füßen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Quaddeln oder Heiserkeit („Angioödem“) leiden, könnten dies Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Diese kann zu jeder Zeit der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kann das Risiko solcher Reaktionen erhöht sein. **Wenn Sie solche Anzeichen feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Ramipril/Amlodipin STADA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, z.B. nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) wie Ibuprofen, Indomethacin oder Acetylsalicylsäure,
- Arzneimittel gegen niedrigen Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien wie z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum gegen Tuberkulose),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum* - zur Behandlung von Depressionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden. Sie können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ramipril/Amlodipin STADA das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:

- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- Arzneimittel gegen die Abstoßung transplanteder Organe (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, z.B. nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) wie Ibuprofen, Indomethacin oder Acetylsalicylsäure,
- Wassertabletten (Diuretika) wie Furosemid,
- Kaliumpräparate (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid und andere Arzneimittel, die die Menge an Kalium im Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol [auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol] gegen bakterielle Infektionen; Ciclosporin, ein das Immunsystem hemmendes Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung, um Blutgerinnsel zu verhindern),
- Steroidpräparate gegen Entzündungen, z.B. Prednisolon,
- Allopurinol (zur Senkung des Harnsäuregehalts im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Ketoconazol, Itraconazol (Antipilzmittel),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (Proteasehemmer zur Behandlung von HIV),
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder hohen Blutdruck),
- Dantrolen (Infusion gegen schwerwiegende Probleme mit der Körpertemperatur),
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes),
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall).

Im folgenden Fall muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren nehmen (siehe auch die Informationen unter den Abschnitten „Ramipril/Amlodipin STADA darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden. Ihre Wirkung kann von Ramipril/Amlodipin STADA beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/Amlodipin STADA kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin STADA engmaschig.
- Lithium (bei seelischen Erkrankungen): Ramipril/Amlodipin STADA kann den Lithiumspiegel steigern. Ihr Arzt muss den Lithiumgehalt in Ihrem Blut öfter messen.
- Simvastatin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung): Ramipril/Amlodipin STADA kann den Gehalt an Simvastatin in Ihrem Blut erhöhen.

Wenn einer dieser oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramipril/Amlodipin STADA einnehmen.

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

Ramipril/Amlodipin STADA kann während oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

Patienten, die Ramipril/Amlodipin STADA nehmen, dürfen keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und ihr Saft können dazu führen, dass der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht wird, was möglicherweise einen unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Amlodipin STADA verursacht.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Im zweiten und dritten Schwangerschaftstrimester dürfen Sie Ramipril/Amlodipin STADA Hartkapseln nicht einnehmen. Während des ersten Schwangerschaftstrimesters ist die Anwendung nicht empfohlen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin STADA schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit. Vor einer geplanten Schwangerschaft ist auf eine geeignete alternative Behandlung umzustellen.

Stillzeit

Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin STADA wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen.

Für Amlodipin, einer der beiden Wirkstoffe von Ramipril/Amlodipin STADA, konnte gezeigt werden, dass es in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Ramipril/Amlodipin STADA einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur möglichen Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ramipril/Amlodipin STADA kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Ihnen von Ramipril/Amlodipin STADA übel oder schwindelig wird, wenn Sie müde werden oder Kopfschmerzen bekommen, bedienen Sie kein Fahrzeug und keine Maschine und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Dies

kann vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei einer Umstellung von anderen Präparaten auftreten.

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin STADA einzunehmen?

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramipril/Amlodipin STADA zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit vor oder nach Ihrer Mahlzeit ein.

Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Flüssigkeit.

Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin STADA nicht mit Grapefruitsaft ein.

Dosierung

Der Arzt entscheidet über die für Sie am besten geeignete Dosis.

Die Tageshöchstdosis beträgt 1 Hartkapsel Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/10 mg (enthält eine Kombination aus 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin).

Ramipril/Amlodipin STADA ist einmal täglich einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Ramipril/Amlodipin STADA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

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

Wenn Sie zu viele Hartkapseln einnehmen, kann Ihr Blutdruck sehr stark oder gefährlich stark abfallen. Dabei kann es zu Schwindel-, Benommenheits- oder Schwächegefühl kommen. Bei extremem Blutdruckabfall kann es zum Schock kommen. Die Haut könnte sich kalt und feucht anfühlen, und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenden Sie sich an einen Arzt oder begeben sich unverzüglich in die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus, sondern lassen Sie sich fahren oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung 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 STADA vergessen haben

Wenn Sie eine Hartkapsel vergessen haben, lassen Sie diese Dosis vollständig aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin STADA abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels vorher abbrechen, kann Ihre Erkrankung zurückkehren.

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 STADA ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, da diese möglicherweise dringend ärztlich behandelt werden müssen:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Kehle mit Schluck- oder Atembeschwerden sowie Jucken und Ausschlag. Dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Ramipril/Amlodipin STADA sein.
- Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlimmerung einer bestehenden Hautkrankheit, Rötung, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen.

Die Häufigkeiten der oben genannten Nebenwirkungen werden als nicht bekannt eingestuft (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei folgenden Anzeichen sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- Beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen (Palpitationen), Brustkorbschmerz, Engegefühl in der Brust oder schwerwiegendere Probleme wie Herzanfall oder Schlaganfall. Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind häufig (Palpitationen), gelegentlich (Brustkorbschmerz, Engegefühl in der Brust, beschleunigter Herzschlag, Herzanfall) oder nicht bekannt (Schlaganfall).
- Kurzatmigkeit oder Husten. Diese sind häufige Nebenwirkungen und könnten Anzeichen einer Lungenerkrankung sein.
- Leichtes Entstehen von blauen Flecken, Wunden, die länger als normal bluten, andere Blutungen (z.B. Zahnfleischbluten), violette Flecken, fleckige Haut, größere Neigung zu Infektionen als sonst, rauer Hals und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasse Haut. Dies könnten Anzeichen von Blut- oder Knochenmarksproblemen sein und sind seltene Nebenwirkungen.
- Starke Magenschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen. Diese könnten Anzeichen einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen wie z.B. einer Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschädigung sein. Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Weitere Nebenwirkungen

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn sich eines der folgenden Anzeichen verschlimmert oder länger als ein paar Tage anhält.

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

- Knöchelschwellungen (Ödem).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Palpitationen (Herzklopfen), Gesichtsrötung,
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit,
- Schwindelgefühl. Dies tritt häufiger zu Beginn der Einnahme von Ramipril/Amlodipin STADA oder bei Umstellung auf eine höhere Dosis ein.
- Ohnmacht, abnormal niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere bei schnellem Aufstehen oder Aufsetzen.
- trockener Reizhusten, Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit,
- Unterleibs-, Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, veränderte Stuhlgewohnheiten (einschließlich Durchfall oder Verstopfung), Sodbrennen,
- Hautausschlag mit oder ohne erhabene Stellen,
- Brustkorbschmerz,
- Schwäche,
- Muskelkrämpfe oder –schmerzen,
- erhöhte Werte von Kalium im Bluttest.

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

- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit,
- Zittern, Schmerzen, Unwohlsein,
- Sehstörungen, Doppeltsehen, verschwommenes Sehen,
- Ohrgeräusche,
- Niesen/laufende Nase durch Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Mundtrockenheit,
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Verfärbung der Haut,
- Probleme beim Urinieren, vermehrter Drang zum Urinieren, vor allem in der Nacht, häufigeres Urinieren,
- Erektionsstörungen, Potenzstörungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Frauen oder Männern,
- Beschwerden oder Vergrößerung der Brust bei Männern.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder -abnahme,
- Gleichgewichtsstörungen (Drehschwindel),
- Jucken und ungewöhnliche Empfindungen der Haut wie Gefühllosigkeit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Krabbeln (Parästhesie), Verlust von Schmerzempfinden,
- Verlust oder Veränderung des Geschmackssinns,
- Schlafstörungen,
- Gefühle von Depression, Ängstlichkeit, erhöhte Nervosität oder Rastlosigkeit,
- verstopfte Nase, Schwierigkeiten beim Atmen oder Verschlimmerung von Asthma,
- Schwellung im Darm (sogenanntes intestinales Angioödem) mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall,
- Verlust oder Nachlassen des Appetits (Anorexie),
- schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag,
- geschwollene Arme und Beine. Dies kann ein Zeichen für eine vermehrte

Wasseransammlung im Körper sein.

- Fieber,
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) im Bluttest,
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hinweisen.

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

- Unsicherheit oder Verwirrtheit,
- rote und geschwollene Zunge,
- schweres Abschuppen oder Abschälen der Haut, juckender, knotiger Ausschlag,
- Nagelprobleme (z.B. Lockerung oder Ablösung eines Nagels aus dem Nagelbett),
- Hautausschlag oder blaue Flecken,
- Entzündung von Blutgefäßen, häufig mit Hautausschlag,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Hautflecken und kalte Extremitäten,
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen,
- Hörstörungen,
- verringerte Anzahl von roten Blutzellen, weißen Blutzellen oder Blutplättchen oder verringerter Hämoglobingehalt im Bluttest.

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

- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht,
- zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- Schwellung des Zahnfleisches,
- aufgetriebener Bauch (Gastritis),
- Leberfunktionsstörung, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht),
- erhöhte Muskelspannung,
- Lichtempfindlichkeit,
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.

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

- Konzentrierter Urin (dunkel verfärbt), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Gefühl von Verwirrung und Krampfanfälle, die aufgrund einer unangemessenen ADH-Sekretion (Sekretion des antidiuretischen Hormons) auftreten können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

Andere bekannte Nebenwirkungen:

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegender wird oder länger als ein paar Tage dauert.

- Konzentrationsstörungen,
- Blutbild mit zu wenigen Blutzellen,
- verringerte Natriumwerte im Blut,
- Verfärbung der Finger und Zehen bei Kälte und Kribbeln oder Schmerzen beim

- Aufwärmen (Raynaud-Syndrom),
- verlangsamtes oder gestörtes Reaktionsvermögen,
- Veränderung des Geruchssinns,
- Schuppenflechte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA enthält

Die Wirkstoffe sind:

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat)
Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat)
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat)
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat)

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon (Typ B), Glyceroldibehenat.

Kapselunterteil/Kapseloberteil: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) (nicht enthalten in Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/5 mg Hartkapseln).

Wie Ramipril/Amlodipin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril/Amlodipin STADA 5 mg/5 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapsel, hellblaue Kapsel, Inhalt besteht aus weißem oder fast weißem Pulver oder leicht verdichteten Agglomeraten; Kapselgröße ca. 15,9 mm x 5,8 mm (Nr. 3)

Ramipril/Amlodipin STADA 5 mg/10 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapsel, weißes Kapselunterteil und blaues Kapseloberteil, Inhalt besteht aus weißem oder fast weißem Pulver oder leicht verdichteten Agglomeraten; Kapselgröße ca. 19,4 mm x 6,9 mm (Nr. 1)

Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/5 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapsel, weißes Kapselunterteil und weißes Kapseloberteil, Inhalt besteht aus weißem oder fast weißem Pulver oder leicht verdichteten Agglomeraten; Kapselgröße ca. 19,4 mm x 6,9 mm (Nr. 1)

Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/10 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapsel, blaue Kapsel, Inhalt besteht aus weißem oder fast weißem Pulver oder leicht verdichteten Agglomeraten; Kapselgröße ca. 19,4 mm x 6,9 mm (Nr. 1)

Ramipril/Amlodipin STADA ist in Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 300 Hartkapseln erhältlich.

5/5 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 300

5/10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 300

10/5 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 300

10/10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 300

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Pharmaceutical Works POLPHARMA, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Polen

Z.Nr.:

Ramipril/Amlodipin STADA 5 mg/5 mg Hartkapseln Z. Nr.: 138764

Ramipril/Amlodipin STADA 5 mg/10 mg Hartkapseln Z. Nr.: 138765

Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/5 mg Hartkapseln Z. Nr.: 138766

Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/10 mg Hartkapseln Z. Nr.: 138767

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

Belgien

Ramipril/ Amlodipine EG 5mg/5mg harde capsules

Ramipril/ Amlodipine EG 5mg/10mg harde capsules

Ramipril/ Amlodipine EG 10 mg/5 mg harde capsules

Ramipril/ Amlodipine EG 10 mg/10 mg harde capsules

Deutschland	Ramipril/Amlodipin AL 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin AL 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin AL 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin AL 10 mg/10 mg Hartkapseln
Italien	RAMIPRIL E AMLODIPINA EG
Luxemburg	Ramipril/ Amlodipine EG 5mg/5mg gélules Ramipril/ Amlodipine EG 5mg/10mg gélules Ramipril/ Amlodipine EG 10 mg/5 mg gélules Ramipril/ Amlodipine EG 10 mg/10 mg gélules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.