

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/12,5 mg – Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/10 mg/25 mg – Hartkapseln

Wirkstoffe: Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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/HCT 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma enthält drei Wirkstoffe, genannt Ramipril, Amlodipin und Hydrochlorothiazid.

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

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

Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kalziumantagonisten bezeichnet werden. Es wirkt, indem es

- die Blutgefäße erweitert, sodass das Blut leichter durchfließen kann.

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder „Wassertabletten“. Es wirkt

- indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet bei Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe der Wirkstoffe als Einzeltabletten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma beachten?

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin oder Hydrochlorothiazid, einen anderen Kalziumantagonisten, andere ACE-Hemmer, andere Thiaziddiuretika oder Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwerwiegende Verengung der Aortenklappe haben oder einen kardiogenen Schock (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht in der Lage ist, Ihren Körper mit ausreichend Blut zu versorgen)
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes Angioödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden
- wenn Sie 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
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Art von Blutwäsche unterziehen müssen. Abhängig von der Art des verwendeten Geräts kann Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma hier für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie abnormale Werte an Blutsalzen (Kalzium, Kalium, Natrium) und Harnsäure (mit Symptomen von Gicht und Nierensteinen) aufweisen
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Ihr Blutdruck außergewöhnlich niedrig oder instabil ist
- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

Sie dürfen Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma nicht einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder zutraf:

- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Erhöhung des Blutdrucks leiden (hypertensive Krise)
- 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. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten)

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumblutspiegel erniedrigen können. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um vor allem die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko eines Angioödems, einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, erhöhen können:
 - wie mTOR-Inhibitoren, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus)
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
 - Nephylisin (NEP)-Inhibitoren (wie Racecadotril, zur Behandlung von Diarrhoe)
 - Sacubitril/Valsartan. Für Sacubitril/Valsartan siehe Abschnitt 2., „Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn keine Behandlung erfolgt. Wenn bei Ihnen das Risiko, an einem sogenannten Glaukom zu erkranken, erhöht ist oder wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Penicilline oder Sulfonamide enthalten, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Sie diese Symptome entwickeln.
- Wenn Sie erhöhte Lichtempfindlichkeit aufweisen, beenden Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma.
- Wenn Sie Diabetes haben, kann die Insulin-Dosierung möglicherweise angepasst werden oder ein orales Antidiabetikum notwendig werden.
- 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
 Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt 2., „Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Harnsäurewerte im Blut in regelmäßigen Intervallen prüfen. Siehe auch Abschnitt „Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Kinder und Jugendliche

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie angewendet wurde.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 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/HCT 1A Pharma kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte 2., „Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma verringern:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut – pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression)

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma:

- Sacubitril/Valsartan - wird zur Behandlung einer Art (chronischen) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen angewendet (siehe Abschnitt 2., „Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel, um die Abstoßung von Organen nach einer Transplantation zu verhindern wie Ciclosporin
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Bluts vermindern können. Das sind z. B. Arzneimittel gegen Verstopfung, Glucokortikoide, Tetracosactid (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen)
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Desmopressin (zur Behandlung von angeborenen Blutgerinnungsstörungen)
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel 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)
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen wie Störungen des normalen Herzschlags (Chinidin, Amiodaron)
- Kalzium als Nahrungsergänzungsmittel
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Carbamazepin, Oxcarbamazepin (gegen Epilepsie)

- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteaseinhibitoren zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten)
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten und Bluthochdruck)
- Dantrolen (Infusion bei schweren Körpertemperaturanomalien)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Sirolimus, Everolimus (zur Verhinderung der Transplantatabstoßung)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunreaktion Ihres Körpers, wodurch Ihr Körper das transplantierte Organ annehmen kann)
- andere Produkte, die den Blutdruck senken, wie z. B. Phosphodiesterase-5-Hemmer (für erektile Funktionsstörung), Nitrate, Alpha-Blocker (zur urologischen Anwendung zur Verringerung der Verspannung der glatten Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre), Methyl dopa, einige Arzneimittel zur Parkinson Behandlung, trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika, Amifostine (in der Chemotherapie verwendet) und Baclofen (ein Muskelrelaxantium)

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann durch Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma kann die Lithium-Konzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithium-Konzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels): Amlodipin erhöht die Simvastatin-Exposition. Ihr Arzt muss die Dosis von Simvastatin reduzieren, wenn Sie Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma einnehmen.
- jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer) wie Warfarin

Wenn einer der oben stehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma Ihren Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

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

Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma kann sowohl vor als auch nach dem Essen eingenommen werden.

Grapefruitsaft und Grapefruit dürfen nicht von Personen zu sich genommen werden, die Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma einnehmen. Dies liegt daran, dass Grapefruit und Grapefruitsaft zu einer Erhöhung des Blutspiegels des Wirkstoffs Amlodipin führen können, was zu einer unvorhersehbaren Erhöhung des blutdrucksenkenden Effekts von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma führen kann.

Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die

Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

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:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, weil dies in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative muss im Vorfeld einer geplanten Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden.

Stillzeit:

Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma nicht ein, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es gibt keine ausreichenden Daten hinsichtlich der potenziellen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich durch das Arzneimittel krank, schwindelig oder müde fühlen oder Kopfschmerzen haben, fahren Sie nicht Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 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: 1 Hartkapsel der verordneten Stärke täglich.

Je nach Wirkung kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel der Stärken von 10 mg/10 mg/25 mg einmal täglich.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Tageszeit vor oder nach der Mahlzeit ein.

Schlucken Sie die Hartkapsel unzerkaut mit Flüssigkeit.

Zerkleinern oder kauen Sie die Hartkapseln nicht.

Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma nicht mit Grapefruitsaft ein.

Nierenerkrankung:

Bei Nierenerkrankungen können die Dosen verändert werden.

Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird die Anfangsdosis reduzieren und die Dosis im Laufe der Behandlung langsamer erhöhen. Für sehr alte und gebrechliche Patienten ist die Anwendung von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Die Einnahme von zu vielen Hartkapseln kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck niedrig oder sogar gefährlich niedrig wird. Sie können sich schwindelig, benommen, kraftlos oder schwach fühlen. Bei starkem Blutdruckabfall kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut könnte sich kühl und feucht 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. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie zu viel von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma eingenommen haben. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus, bitten Sie jemand anderen, Sie zu bringen oder rufen Sie einen Krankenwagen an. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma abbrechen

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Ihr Zustand kann wieder auftreten, wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen, bevor Sie dazu aufgefordert werden.

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.

Hören Sie sofort mit der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:

- 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/HCT 1A Pharma sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, starker Juckreiz, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme)
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit oder Husten. Dies könnten mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung wie Lungenentzündung sein.
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies könnten mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sein.
- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies könnten mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies könnten mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) (gelegentliche Nebenwirkungen) oder Leberschäden sein.
- verringerte Harnproduktion (geringe Harnmenge) oder erhöhte Harnproduktion, die gleichzeitig mit erhöhter Temperatur (Fieber), Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen in der Seite, geschwellenen Beinen, Knöcheln, Füßen, Gesicht und Händen oder Blut im Urin auftritt. Dies sind Symptome einer schweren Nierenfunktionsstörung (interstitielle Nephritis, plötzliches Nierenversagen).
- Gefäßentzündungen, oft mit Ausschlag und rötlicher Fleckenbildung der Haut, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erschöpfung (Vaskulitis)

Weitere mögliche Nebenwirkungen nach Häufigkeit

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

- Wasseransammlung (Ödeme)
- zu niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- hohe Lipidwerte im Blut (Hyperlipidämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit verbunden mit Schläfrigkeit (Schwindelgefühl; die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma oder bei einer Dosiserhöhung größer)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Knöchelschwellung
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere, wenn Sie schnell aufstehen oder sich hinsetzen (orthostatischer Blutdruck gesenkt), Ohnmacht (Synkope), Flush
- nicht-produktiver kitzelnder Husten, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Bronchitis, Atemnot (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, gastrointestinale Entzündung, Verdauungsstörungen und Bauchbeschwerden (einschließlich Dyspepsie), Übelkeit, Erbrechen, veränderte Darmgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Appetitlosigkeit (Anorexie), Krampf
- Hautausschlag mit oder ohne erhabenen Bereich, Nesselsucht
- Schmerzen in der Brust
- Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Blutuntersuchungen, die weniger Magnesium und Natrium als gewöhnlich in Ihrem Blut zeigen
- Schwächegefühl und Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Blutuntersuchungen, die eine Abnahme der Thrombozytenzahl zeigen (Thrombozytopenie)
- Blutuntersuchung, die eine höhere Menge an Harnsäure oder mehr Kalium als üblich in Ihrem Blut zeigt

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz)
- Sehstörungen (inklusive Doppeltsehen und verschwommenem Sehen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Haut, der Schleimhaut und des umgebenden Gewebes (Angioödem; sehr selten kann die Atemwegsobstruktion infolge eines Angioödems tödlich verlaufen)
- geschwollene Arme und Beine (periphere Ödeme; mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper)
- Schwellung im Darm (intestinales angioneurotisches Ödem)
- depressive Verstimmung, Depression, Angst, Nervosität, zittriges Gefühl, Schlafstörungen (Insomnie)
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Niesen, laufende Nase (Rhinitis), verstopfte Nase
- Atemnot (Bronchospasmus) einschließlich Verschlimmerung von Asthma
- Mundtrockenheit, Oberbauchschmerzen einschließlich Gastritis
- entzündete Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis; Fälle von tödlichem Ausgang wurden in Ausnahmefällen mit ACE-Hemmern berichtet)
- Niereninsuffizienz einschließlich interstitielle Nephritis und Nierenversagen, Störungen beim Wasserlassen, gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages, vermehrtes Wasserlassen nachts (Nykturie)
- Verschlechterung der vorbestehenden Proteinurie (mehr Protein als im Urin üblich)
- Unwohlsein (Malaise)
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Zittern (Tremor)
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus), kleine Blutungsstellen oder Blutungsbereiche in der Haut (Purpura), Verfärbung der Haut, Exanthem
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien), vermindertes Hautgefühl (Hypästhesie)
- Geschmacksverlust (Ageusie) oder -veränderungen (Dysgeusie)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Erkrankungen der Herzgefäße (myokardiale Ischämie), Engegefühl in der Brust und Schmerzen (Angina pectoris), vermehrte (Tachykardie) oder unregelmäßige Herzschläge (Arrhythmien)
- reduzierter Herzschlag (Bradykardie), ausgewiesene Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Schmerzen in Ihren Gelenken (Arthralgie), Rückenschmerzen, allgemeiner Schmerz
- erhöhte Körpertemperatur/Fieber (Pyrexie)
- verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen, Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie), die durch einen Bluttest festgestellt wird
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber (erhöhte Leberenzyme und/oder Bilirubin-Konjugat), der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme erhöht) oder der Nieren (Kreatinin erhöht) hindeuten
- erhöhte Zuckerwerte (Glucose) im Urintest
- Husten
- Gefäßentzündungen, oft mit Ausschlag und rötlicher Fleckenbildung der Haut, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erschöpfung (Vaskulitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl der Verwirrung oder Verwirrtheit, Gleichgewichtsstörungen
- rote, geschwollene Zunge (Glossitis)
- Entzündung und Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Nagelerkrankungen z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels (Onycholyse)

- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Konjunktivitis)
- Hörstörungen
- starker Juckreiz, Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin, hellgefärbter Stuhl aufgrund von eingeschränktem Gallenfluss in die Leber, hepatozelluläre Schädigung
- Verengung der Blutgefäße (Gefäßstenose)
- Durchblutungsstörung (Hypoperfusion)
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie oder Agranulozytose, Leukopenie) oder zu niedrigem Hämoglobin
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutttest, der eine höhere Zuckermenge als üblich in Ihrem Blut zeigt. Wenn Sie an Diabetes leiden, kann dies Ihren Diabetes verschlimmern.
- erhöhte Licht-, Sonnenempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Hyperkalzämie
- Überempfindlichkeitsreaktion

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

- ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Leberentzündung (Hepatitis, meistens mit Cholestase)
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Ziele aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem blassen Bereich, dunkler Ring am Rand) (Erythema multiforme)
- Art der Lupus erythematoses-Reaktion, Reaktivierung des Lupus erythematoses, nekrotisierende Vaskulitis und toxische epidermale Nekrolyse
- Verdickung des Zahnfleischgewebes (Gingivahyperplasie)
- erhöhter Muskeltonus (Hypertonie)
- Erkrankung des peripheren Nervensystems (periphere Neuropathie)
- Knochenmarkversagen
- Blutuntersuchungen, die zu viele geschädigte rote Blutkörperchen zeigen (hämolytische Anämie)
- allergische Reaktionen
- hypochlorämische Alkalose
- Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

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

- Blutbild mit zu wenig roten und weißen Blutzellen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen
- klumpige/knotige Haut (Pemphigus)
- erhöhte antinukleare Antikörper
- Konzentrationsschwäche
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Ulzerationen (aphtöse Stomatitis)
- aplastische Anämie
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Hirnischämie einschließlich Schlaganfall und vorübergehender ischämischer Anfall
- beeinträchtigte psychomotorische Fähigkeiten
- brennendes Gefühl
- Geruchsveränderungen (Parosomie)
- akutes Leberversagen, cholestatische und zytolytische Hepatitis (tödlicher Ausgang wurde in Ausnahmefällen berichtet)

- Entzündungen der Haut (psoriasiforme Dermatitis), akuter Hautausschlag (pemphigoides oder lichenoides Exanthem), Verschlimmerung des Ablösens oder Schälens der Haut (verstärkte Psoriasis), Schleimhautausschlag (Enanthem)
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Krankheitsgefühl oder Kranksein, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die auf eine ungeeignete ADH-Sekretion (Antidiuretisches Hormon) zurückzuführen sind. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.
- Zittern, steife Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unsymmetrischer Gang
- plötzliche Kurzsichtigkeit
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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/HCT 1A Pharma aufzubewahren?

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma enthält

- Die Wirkstoffe sind Ramipril, Amlodipin und Hydrochlorothiazid.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/12,5 mg – Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Besilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln

Eine Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Besilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln
Eine Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Besilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/10 mg/25 mg – Hartkapseln
Eine Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril, 10 mg Amlodipin (als Besilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllung: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumstearylfumarat

Kapselhülle (5 mg/5 mg/12,5 mg): Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Kapselhülle (5 mg/5 mg/25 mg): Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Kapselhülle (10 mg/5 mg/25 mg): Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Kapselhülle (10 mg/10 mg/25 mg): Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Wie Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/12,5 mg – Hartkapseln
Hartkapsel mit pinkfarbener undurchsichtiger Kapselkappe und hellgrauem undurchsichtigen Kapselboden.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg /25 mg – Hartkapseln
Hartkapsel mit pinkfarbener undurchsichtiger Kapselkappe und elfenbeinfarbenem undurchsichtigen Kapselboden.

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln
Hartkapsel mit dunkel pinkfarbener undurchsichtiger Kapselkappe und gelbem undurchsichtigen Kapselboden

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/10 mg/25 mg – Hartkapseln
Hartkapsel mit brauner undurchsichtiger Kapselkappe und beigem undurchsichtigen Kapselboden

Die Hartkapseln sind in PA-Aluminium-PVC (laminiert) und Aluminiumfolie-Blistern in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Polen:	Sumilar HCT
Deutschland:	Appunto 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln Appunto 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Appunto 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Appunto 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln
Estland:	Ramdacordia HCT
Griechenland:	PRYLAR PLUS
Kroatien:	Prylar H 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule Prylar H 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule Prylar H 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule Prylar H 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule
Lettland:	Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg cietās kapsulas Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas Ramdacordia HCT 10 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas Ramdacordia HCT 10 mg/10 mg/25 mg cietās kapsulas
Litauen:	Prylar 5 mg/ 5 mg / 12,5 mg kietosios kapsulės Prylar 5 mg/ 5 mg / 25 mg kietosios kapsulės Prylar 10 mg/ 5 mg / 25 mg kietosios kapsulės Prylar 10 mg/ 10 mg / 25 mg kietosios kapsulės

Z.Nr.:

Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/12,5 mg, Z.Nr.: 138678
Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/25 mg, Z.Nr.: 138675
Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/5 mg/25 mg, Z.Nr.: 138680
Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/10 mg/25 mg, Z.Nr.: 138679

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.