

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg Tabletten

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

1. Was ist Ramipril/HCT Actavis und wofür wird es angewendet?

Ramipril/HCT Actavis ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril 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 weiter stellt.
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Ramipril/HCT Actavis wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis beachten?

Ramipril/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel wie Ramipril/HCT Actavis (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind.
- Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.

- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril/HCT Actavis abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie ein schweres Nierenproblem haben und sich nicht einer Dialyse unterziehen.
- in den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten).
- wenn Sie stillen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Nehmen Sie Ramipril/HCT Actavis nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/HCT Actavis 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/HCT Actavis schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramipril/HCT Actavis 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 Erkrankungen haben, die Ihren Natriumspiegel im Blut senken können. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests anordnen, insbesondere um Ihren Natriumspiegel im Blut zu überprüfen, v.a., wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
- überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Ramipril/HCT Actavis einnehmen.
- wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, da das Arzneimittel weniger Wirkung auf Ihren Blutdruck hat und mehr Nebenwirkungen auftreten können.
- wenn Sie einen sehr hohen Blutdruck haben.
- Ramipril/HCT Actavis kann ein Angioödem verursachen. Zu den Anzeichen können Schwellungen der Hände, des Gesichts, des Mundes, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden gehören.

- wenn Sie einen trockenen Husten entwickeln, der über längere Zeit anhält, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Ramipril/HCT Actavis kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ramipril/HCT Actavis wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann bei Einnahme ab dem 3. Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine ungewöhnliche Reaktion hervorrufen, die zu einer Minderung des Sehvermögens und Augenschmerzen führt. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für eine Steigerung des Augeninnendrucks sein, die innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis auftreten kann. Wird diese nicht behandelt, kann eine dauerhafte Einschränkung der Sehkraft die Folge sein. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, besteht für Sie ein höheres Risiko, diese zu entwickeln. Sie sollten dann die Ramipril/HCT Actavis Behandlung abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen.
- 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/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines angioneurotischen Ödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Falls einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind) sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramipril/HCT Actavis einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Ramipril/HCT Actavis wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis Ihren Arzt.

Einnahme von Ramipril/HCT Actavis 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/HCT Actavis kann nämlich 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 „Ramipril/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril/HCT Actavis verringern können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien, wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

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

- Sacubitril/Valsartan - zur Behandlung einer Art von langfristiger (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen (siehe auch Abschnitt " Ramipril/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden,")
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, wie Störungen des normalen Herzschlags
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Carbamazepin (gegen Epilepsie)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Vildagliptin (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril/HCT Actavis beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/HCT Actavis kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril/HCT Actavis kann die Lithiummenge im Blut erhöhen. Die Lithiummenge im Blut wird regelmäßig durch Ihren Arzt kontrolliert werden müssen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung.
- Chinin (gegen Malaria).
- Jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden.
- Penicillin (gegen Infektionen).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis Ihren Arzt.

Tests

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,

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

Einnahme von Ramipril/HCT Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.
- Ramipril/HCT Actavis kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

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 müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Sie dürfen Ramipril/HCT Actavis in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht einnehmen. Ab der 13. Schwangerschaftswoche darf Ramipril/HCT Actavis keinesfalls eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril/HCT Actavis zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie während der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit. Die Umstellung auf eine andere geeignetere antihypertensive Therapie hat vor einer geplanten Schwangerschaft zu erfolgen.

Stillzeit

Sie dürfen Ramipril/HCT Actavis während der Stillzeit nicht einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Ramipril/HCT Actavis kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/HCT Actavis oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Ramipril/HCT Actavis enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Ramipril/HCT Actavis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ramipril/HCT Actavis enthält Natrium.

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

3. Wie ist Ramipril/HCT Actavis 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:

Behandlung von Bluthochdruck

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis gegebenenfalls anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsamer erhöhen.

Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Schlucken Sie die Tabletten mit Flüssigkeit.
- Ramipril/HCT Actavis 2,5mg/12,5mg: Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Tteilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge Ramipril/HCT Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/HCT Actavis vergessen haben

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

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/HCT Actavis auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren 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/HCT Actavis sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, 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, zwei bis drei Tage anhaltendem Husten, Fieber und vermindertem Appetit, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung, wie Lungenentzündung, sind.
- 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, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind.
- Schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.
- Verschlechterung der Sehkraft oder Schmerzen in den Augen aufgrund des hohen Drucks (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Engwinkelglaukom).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/HCT Actavis oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Trockener Reizhusten oder Bronchitis
- Erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern.
- Erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte
- Schmerzhafte, rote und geschwollene Gelenke

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 bis 100 Behandelten auftreten)

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- unwillkürliches Zittern
- Psoriasis (eine wiederkehrende Hauterkrankung mit schuppendem und trockenem Hautausschlag)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen
- Depressive Verstimmung, mangelndes Interesse am täglichen Leben, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zittriges Gefühl
- Verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Schwellungen im Mund
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Ohrenklingeln
- Verschwommenes Sehen
- Haarausfall
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelschmerzen
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit
- Verdauungsbeschwerden
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages

- Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen (Symptome können Schmerzen im unteren Rückenbereich und eine Verringerung der ausgeschiedenen Urinmenge sein)
- Übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern
- Entzündung der Gallenblase (die Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann)
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- Zu niedrige Kaliumwerte im Blut

Sehr selten (kann bei bis zu 1 bis 10.000 Behandelten auftreten)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- Geschwüre im Mund
- Rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten
- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutgerinnsel
- Hörstörungen
- Geringere Produktion von Tränenflüssigkeit
- Verschlechterung des Sehvermögens und Augenschmerzen (mögliche Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Gegenstände erscheinen Ihnen gelb
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung)
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen, wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Verschlimmerung der Psoriasis, wenn Sie sie haben.
- Systemischer Lupus erythematosus (SLE), der Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht.
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Nagelerkrankungen (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit den Kiefer zu bewegen (Tetanie)
- Muskelschwäche oder -krämpfe
- Verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Zucker im Urin (was nicht üblich ist)

- Bluttests können erhöhte Werte von Antikörpern zeigen.
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut, wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- Verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma

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/HCT Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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/HCT Actavis enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid
Jede Tablette enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke, Natriumstearylformurat, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium

Wie Ramipril/HCT Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige, flache, Tablette ohne Überzug, 4 × 8 mm, mit Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „12,5“ auf der anderen Seite.

Ramipril/HCT ist verpackt in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) oder in Tablettenbehältnissen aus Plastik mit einem Trockenmittel und einem Plastikverschluss.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 und 100 Tabletten.

Tablettenbehältnisse: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-27205

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

Österreich: Ramipril HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.