

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Ramipril/HCT Hexal 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten Ramipril/HCT Hexal 5 mg/25 mg - Tabletten

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

#### **1. Was ist Ramipril/HCT Hexal und wofür wird es angewendet?**

Ramipril/HCT Hexal ist eine Kombination des blutdrucksenkenden Ramiprils (aus der Wirkstoffgruppe der sog. ACE-Hemmer) und des harntreibenden Hydrochlorothiazids. Ramipril/HCT Hexal hat daher sowohl eine blutdrucksenkende als auch eine harntreibende Wirkung.

#### **Anwendungsgebiete**

Ramipril/HCT Hexal darf nur auf Verschreibung eines Arztes eingenommen werden.

Ramipril/HCT Hexal wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewandt, wenn die Behandlung mit den einzelnen Wirkstoffen alleine keinen ausreichenden Behandlungserfolg gezeigt hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCT Hexal beachten?**

##### **Ramipril/HCT Hexal darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid, andere Thiazide oder Sulfonamide (andere Diuretika oder Arzneimittel, die gegen Infektionen der Blase oder des Harnwegs angewendet werden) sind
- 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 eine solche Reaktion aus anderem/unbekanntem Grund gehabt haben oder wenn ein Blutsverwandter eine solche Reaktion aus irgendeinem Grund gehabt hat (da diese Neigung in der Familie vorkommen kann)

- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril/HCT Hexal abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- oder wenn Sie überhaupt außerstande sind, Harn zu produzieren
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung und/oder eine Cholestase haben. Das grundsätzliche Zeichen einer Cholestase (Stauung der Gallenflüssigkeit) ist Gelbsucht, einige Patienten entwickeln auch Juckreiz.
- wenn Sie an für den Blutfluss relevanten Erkrankungen leiden: Verengung der Nierenarterien (beidseitig oder bei einer Einzelniere), der Herzklappen, der linken Herzkammer (hämodynamisch relevante Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. eine andere Abflussbehinderung der linken Herzkammer
- wenn Sie nierentransplantiert wurden
- wenn Sie an einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge leiden (Hypovolämie)
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) aufweisen
- wenn Sie eine klinisch relevante Störung des Elektrolythaushalts aufweisen (Hypokaliämie, Hyponatriämie)
- wenn Sie zu einer Überproduktion des Hormons Aldosteron der Nebennierenrinde neigen (primärer Hyperaldosteronismus)
- 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
- während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Da keine ausreichenden Studienergebnisse vorliegen, darf Ramipril/HCT Hexal bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/HCT Hexal einnehmen:

- wenn Sie dehydriert sind (an einem Mangel an Körperwasser leiden) oder mit einem Entwässerungsmittel (Diuretikum) behandelt wurden, wenn Sie eine salzarme Diät oder eine Dialyse machen und im Falle von Durchfall und Erbrechen: Ramipril kann einen extremen Blutdruckabfall verursachen, besonders nach der ersten Dosis. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt zu sagen, dass Sie eine Dialyse machen.
- wenn Sie durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet sind (z. B. bei Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße)
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind
- wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Schwellung im Gesicht (mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge; ev. mit Atemnot) auftritt. In diesem Fall müssen Sie die Ramipril/HCT Hexal - Behandlung abbrechen und umgehend einen Arzt verständigen. Er wird geeignete Gegenmaßnahmen einleiten, um diese Beschwerden (sog. „angioneurotisches Ödem“) zu behandeln.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein kann:
  - 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 und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- wenn Sie an der Conn-Erkrankung leiden (auch als primärer Aldosteronismus bekannt: die Nebenniere produziert zu viel des Hormons Aldosteron)

- wenn Sie an einer verminderten Nierenfunktion oder Herzfunktionsstörung leiden
- wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten. Ramipril/HCT Hexal wird in solchen Fällen nicht empfohlen.
- wenn Sie an Bluthochdruck, welcher durch eine Einengung der Nierenarterien verursacht wird, leiden (renovaskuläre Hypertonie)
- 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 Hexal darf nicht eingenommen werden“.

- wenn bei Ihnen der Blutfluss der linken Herzkammer beeinträchtigt ist (Herzklappenfehler oder krankhafte Verdickung der Herzmuskelwand)
- wenn Sie eine Maschine brauchen, um das Cholesterin aus Ihrem Blut zu entfernen (eine Behandlung, die man LDL Apherese nennt)
- wenn Sie gegen Bienen- oder Wespengift desensibilisiert werden oder wurden
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, da dieses Arzneimittel das Risiko einer schweren Leberfunktionsstörung und Koma erhöhen kann (siehe auch „Ramipril/HCT Hexal darf nicht eingenommen werden“, oben)
- Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril/HCT Hexal Gelbsucht bekommen, sollten Sie die Einnahme beenden und Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie an einer Bindegewebserkrankung (d. h. Lupus erythematodes, eine entzündungsähnliche Erkrankung der Haut, des Darms, der Gelenke, der Nieren und des Herzens) leiden
- wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind; Sie haben ein größeres Risiko eine plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und Schleimhaut (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem) zu entwickeln. Außerdem kann Ramipril/HCT Hexal weniger wirksam sein.
- Wenn Sie eine Operation vor sich haben, die die Anwendung eines Narkosemittels mit sich bringt, informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Ramipril/HCT Hexal einnehmen. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Ramipril/HCT Hexal möglichst 1 Tag vor der Operation abzusetzen.
- wenn Sie gleichzeitig mit kaliumsparenden harntreibenden Mitteln oder einer Kalium-Supplementierung behandelt werden
- wenn Sie Diabetes haben. Ihre Glukose (Zucker)-Kontrolle kann sich verschlimmern.
- Bei einigen Patienten kann Hydrochlorothiazid eine Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut verursachen, was zu Gicht führen kann.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen vermindert ist, oder Sie an einer Blutarmut (Anämie) leiden
- in den folgenden Situationen: Leberzirrhose, niedrige Blut-Kalium-Spiegel, Ödeme (Schwellungen), Schilddrüsenprobleme, Allergien, Hautprobleme, bei gleichzeitiger Anwendung von Lithium
- 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/HCT Hexal auftreten.
- 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 Hexal 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 Hexal schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Kontaktieren Sie im Falle von schweren Hautreaktionen umgehend Ihren Arzt.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril/HCT Hexal wird in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach drei Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Anwendung von Ramipril/HCT Hexal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Ramipril/HCT Hexal 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.

Die folgenden Arzneimittel können den blutdrucksenkenden Effekt von Ramipril/HCT Hexal vermindern:

- NSAIDs (wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Ketoprofen). Ramipril/HCT Hexal kann den giftigen Effekt hoher Dosen (mehr als 3 g/Tag) von Salicylaten (Schmerzmittel) auf das Zentralnervensystem erhöhen.
- Sympathomimetika (wie bronchienerweiternde Asthmamittel oder Adrenalin, um schwere allergische Reaktionen zu behandeln)

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

Die folgenden Arzneimittel können den blutdrucksenkenden Effekt von Ramipril/HCT Hexal erhöhen:

- andere Arzneimittel, die bei der Behandlung von hohem Blutdruck angewendet werden (Antihypertensiva)
- Entwässerungstabletten (Diuretika, besonders kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid)
- gefäßerweiternde Substanzen wie Nitrate, um Brustschmerzen/Angina pectoris zu behandeln (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern)
- Arzneimittel, die Depressionen oder Psychosen behandeln (das kann den Blutdruck senken)
- bestimmte Narkosemittel

Ramipril/HCT Hexal kann die Wirkung und Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln und umgekehrt beeinflussen. Dies bezieht sich besonders auf:

- Arzneimittel, die für die Behandlung von Diabetes verwendet werden (sowohl Insulin als auch Präparate zum Einnehmen z. B. Vildagliptin)
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), Diuretika („Wassertabletten“) zur Behandlung von Bluthochdruck wie Furosemid oder kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol zur Behandlung von bakteriellen

- Infekten; Ciclosporin oder Tacrolimus, Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
  - Lovastatin (um hohes Cholesterin zu behandeln)
  - Zytostatika (zur Krebsbehandlung)
  - Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen) wird nicht empfohlen; die Lithiumspiegel im Blut können steigen, dadurch erhöht sich das Risiko seines giftigen Effekts.
  - systemische Kortikosteroide (Kortison-Tabletten zum Einnehmen)
  - Kalziumzusätze
  - mTOR Hemmer (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel gegen Krebs oder Arzneimittel zur Vorbeugung von Abstoßungen transplanterter Organe)
  - Arzneimittel, welche die Herzpumpleistung anregen (Herzglykoside wie Digoxin oder Digitoxin)
  - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Cholestyramin oder Colestipol enthalten (wird verwendet, um einen hohen Blut-Cholesterinspiegel zu behandeln), diese müssen zu einer anderen Zeit als Ramipril/HCT Hexal eingenommen werden, z. B. 4 bis 6 Stunden vor oder mindestens 2 Stunden nachdem Ramipril/HCT Hexal eingenommen wurde
  - Sotalol, Procainamid (wird angewendet, um Herzrhythmusstörungen zu kontrollieren)
  - Kaliumzusätze (wie Kalium-Tabletten)
  - Carbamazepin (gegen Epilepsie)
  - Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
  - gewisse Arzneimittel, die eine vorübergehende Muskelentspannung herbeiführen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien)
  - jodhaltige Kontrastmittel: Informieren Sie im Vorfeld von Untersuchungen den jeweils behandelnden Arzt über die Einnahme von Ramipril/HCT Hexal.
  - Penicillin (gegen Infektionen)
  - Chinin (gegen Malaria)
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Ramipril/HCT Hexal darf nicht gleichzeitig mit Sacubitril/Valsartan (Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen) eingenommen werden (siehe „Ramipril/HCT Hexal darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Ramipril/HCT Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Kochsalz (Natriumchlorid) schwächt den blutdrucksenkenden Effekt von Ramipril/HCT Hexal. Sie sollten nicht zu viel Salz konsumieren.

Lakritze kann zusammen mit Ramipril/HCT Hexal zu einem Kalium- und Magnesiumverlust führen.

Während der Behandlung mit Ramipril/HCT Hexal sollten Sie möglichst auf Alkohol verzichten, da die Wirkung des Alkohols verstärkt wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie sollen Ramipril/HCT Hexal nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Ramipril/HCT Hexal behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung soll vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Sie sollen Ramipril/HCT Hexal nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Ramipril/HCT Hexal kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/HCT Hexal oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten.

### **Ramipril/HCT Hexal 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 Hexal 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.

#### Behandlung von Bluthochdruck:

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die übliche Dosierung beträgt 1 Tablette Ramipril/HCT Hexal 2,5 mg/12,5 mg bzw. ½ Tablette Ramipril/HCT Hexal 5 mg/25 mg täglich.

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

#### Patienten mit Leber- und /oder Nierenfunktionsstörung:

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis ggf. anpassen.

#### Ältere Patienten:

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

#### Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/HCT Hexal eingenommen haben als Sie sollten**

Falls Sie irrtümlich zu viele Ramipril/HCT Hexal - Tabletten eingenommen haben, ist es notwendig, dass Sie sich sofort hinlegen und ein Arzt verständigt wird, der alle weiteren Maßnahmen durchführt.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: vermehrter Harndrang, Bewusstseinsstörungen aufgrund des starken Blutdruckabfalls, Herzrhythmusstörungen, langsamer Herzschlag. Weiters kann es zu Krämpfen und teilweisen Lähmungen in den Gliedmaßen kommen. In schweren Fällen kann es zu einem Kreislauf- bzw. Nierenversagen sowie schweren Störungen im Darmtrakt kommen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/HCT Hexal vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie einfach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/HCT Hexal abbrechen**

Ändern Sie bitte auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Arzneimittels auf.

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 Hexal 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 Hexal sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:**

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenden Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit, 2 - 3 Tage anhaltendem Husten und 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

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

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

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/HCT Hexal 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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- depressive Verstimmung, 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
- gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages
- übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl
- Appetitverminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern
- 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 bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Ruhelosigkeit
- Geruchsstörungen
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

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

- 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
- Herzinfarkt
- Hörstörungen
- geringere Produktion von Tränenflüssigkeit

- gelb aussehende Gegenstände
- 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
- 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)
- Gelenkschmerzen
- 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)
- 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)
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Kalzium, Magnesium und Chlorid
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung 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.
- verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- starke Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Sehen von Lichthöfen (Halos), Kopfschmerzen, übermäßiger Tränenfluss oder Übelkeit und Erbrechen, möglicherweise kann es sich hierbei um ein sogenanntes „Glaukom“ handeln
- 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/HCT Hexal aufzubewahren?**

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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/HCT Hexal enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ramipril und Hydrochlorothiazid.  
Ramipril/HCT Hexal 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten:  
1 Tablette enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
  
Ramipril/HCT Hexal 5 mg/25 mg - Tabletten:  
1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydrogencarbonat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke und Natriumstearylfumarat

### **Wie Ramipril/HCT Hexal aussieht und Inhalt der Packung**

Ramipril/HCT Hexal 2,5 mg/12,5 mg – Tabletten:  
Weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten und dem Prägedruck „R15“ auf einer Seite.

Ramipril/HCT Hexal 5 mg/25 mg - Tabletten:  
Weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten und dem Prägedruck „R30“ auf einer Seite.  
Packungsgröße: 30 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S.A., 95-010 Strykow, Polen

Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen

#### **Z.Nr.:**

Ramipril/HCT Hexal 2,5 mg/12,5 mg, Z.Nr.: 1-25115

Ramipril/HCT Hexal 5 mg/25 mg, Z.Nr.: 1-25118

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**