

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

1 Was ist Appunto und wofür wird es angewendet?

Appunto enthält die drei Wirkstoffe 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 weiter stellt.
- dem Herzen erleichtert, Blut durch Ihren Körper zu pumpen.

Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten. Es wirkt, indem es:

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

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es:

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

Appunto kann zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) von erwachsenen Patienten eingenommen werden, deren Blutdruck ausreichend durch die gleichzeitige Einnahme der Einzelpräparate in der gleichen Dosisstärke wie in der Kombination kontrolliert wird.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Appunto beachten?

Appunto darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin oder Hydrochlorothiazid (Wirkstoffe), einen anderen Calciumantagonisten oder ACE-Hemmer oder andere Thiazid-Diuretika, Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).

- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes 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 Form der Blutwäsche unterziehen, da Appunto abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Kalzium, Kalium, Natrium) oder Harnsäure (mit Symptomen von Gicht oder Nierensteinen) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen Appunto nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Appunto Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Appunto 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 einem starken Blutdruckanstieg 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 Appunto 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, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - mTOR-Inhibitoren, Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus),
 - Vildagliptin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus),
 - Nephilysin-(NEP-)Inhibitoren (z. B. Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall) oder
 - Sacubitril/Valsartan. Zu Sacubitril/Valsartan siehe Abschnitt 2 „Appunto 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 Appunto auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. „Insbesondere 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, habe Sie möglicherweise ein höheres Risiko dies zu entwickeln.“
- wenn Lichtempfindlichkeitsreaktionen bei Ihnen auftreten, sollten Sie die Einnahme von Appunto abbrechen
- wenn Sie Diabetes haben, muss möglicherweise Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis Ihrer oralen Antidiabetika angepasst werden

- 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 „Appunto darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie Hautkrebs hatten oder im Verlauf der Behandlung unerwartet eine Hautveränderung bei Ihnen auftritt. Eine Behandlung mit Hydrochlorothiazid, vor allem über längere Zeit und in hoher Dosierung, kann das Risiko für einige Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißem Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlung, solange Sie Appunto einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls den Harnsäurewert in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Appunto darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, **schwanger** zu sein (oder schwanger werden könnten). Appunto 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

Appunto wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Appunto 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. Dies gilt auch für rezeptfreie (sowie pflanzliche) Arzneimittel. Appunto 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 andere Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Appunto darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Appunto herabsetzen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*; pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie zusammen mit Appunto eingenommen werden:

- Sacubitril/Valsartan – zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 2. „Appunto darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Glucocorticoide, Tetracosactid (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen)
- Diuretika [Wassertabletten] wie Furosemid
- Desmopressin (zur Behandlung der erblichen Blutgerinnungsstörung)
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können (wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Trimethoprim allein oder in Kombination mit Sulfamethoxazol [Cotrimoxazol] gegen bakterielle Infektionen; und 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, Oxcarbazepin (gegen Epilepsie)
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen und Bluthochdruck)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe)
- 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 Arzneimittel, die den Blutdruck senken, wie z. B. Phosphodiesterase-5-Hemmer (für erektile Funktionsstörung), Nitrate, Alpha-Blocker (zur urologischen Anwendung zur Verringerung des Muskeltonus der glatten Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre), Methyl dopa, einige Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Baclofen (zur Entspannung von Muskeln) und Amifostin (wird in der Chemotherapie eingesetzt)

Die folgenden Arzneimittel können durch Appunto beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Appunto kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Appunto muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Appunto kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte): Amlodipin erhöht die Verfügbarkeit (Exposition) von Simvastatin. Ihr Arzt muss die Simvastatin-Dosis senken, falls Sie Appunto einnehmen.
- Jod-haltige 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 vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Appunto Ihren Arzt.

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

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

Einnahme von Appunto zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Appunto kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Personen, die Appunto einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Appunto führt.
- Alkoholgenuss während der Behandlung mit Appunto kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Behandlung mit Appunto trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer sedativen 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 Appunto nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft einnehmen und Sie dürfen Appunto auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, weil die Einnahme von Appunto in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Appunto schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative sollte im Vorfeld einer geplanten Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden.

Stillzeit

Sie dürfen Appunto nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der möglichen Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Appunto beeinträchtigt werden. Falls das Arzneimittel bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorruft oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Appunto enthält Natrium

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

3 Wie ist Appunto 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 vom Arzt verschriebenen Stärke täglich.

Abhängig von der Wirkung kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel der Stärke 10 mg/10 mg/25 mg täglich.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit vor oder nach den Mahlzeiten ein.

Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Flüssigkeit.

Die Hartkapseln dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Appunto darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Nierenerkrankungen

Eventuell muss die Dosis bei Patienten mit Nierenerkrankungen angepasst werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird Ihre anfängliche Dosis verringern und die Behandlung langsam anpassen.

Bei sehr alten und gebrechlichen Patienten wird die Einnahme von Appunto nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Appunto eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das

Bewusstsein verlieren. Wenn Sie zu viel Appunto eingenommen haben, 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 Appunto vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Appunto abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hören Sie sofort mit der Einnahme von Appunto 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 Appunto 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 oder Erythema multiforme)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, ungleichmäßigem oder verstärktem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenden Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit oder Husten, 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
- nicht auf die Toilette gehen müssen (geringer Urinausstoß) oder häufiger gehen müssen, was auch mit hohen Temperaturen (Fieber), Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen in den Seiten, Schwellungen der Beine, Knöchel, Füße, Gesicht und Hände oder Auftreten von Blut im Urin einhergehen kann. Dies sind Nebenwirkungen aufgrund schwerer Nierenprobleme (interstitielle Nephritis, plötzliches Nierenversagen).
- Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag, purpurroten Flecken, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit

Alle Nebenwirkungen aufgelistet nach Häufigkeit:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)
- zu niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit verbunden mit Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Erschöpfung (Müdigkeit)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Knöchelschwellungen
- Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen (orthostatischer Blutdruckabfall), Ohnmacht (Synkope), Hautrötung mit Hitzegefühl
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Bronchitis, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Entzündungen des Magen-Darm-Trakts, Verdauungsstörungen und Verdauungsbeschwerden (einschl. Dyspepsie), Übelkeit, Erbrechen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Appetitverlust (Anorexie), Krämpfe
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen, Nesselsucht
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Bluttests, die eine niedrigere Magnesium- oder Natriumkonzentration im Blut als normalerweise ergeben
- Müdigkeit, Schwächegefühl (Asthenie)
- erhöhte Harnsäurespiegel oder erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Erektionsstörungen
- Sehstörungen (inklusive, Doppeltsehen und verschwommenem Sehen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellung der Haut, Schleimhäute und umgebender Gewebe (Angioödem; in sehr seltenen Fällen kann eine Blockierung der Atemwege durch das Angioödem zu einem tödlichen Ausgang führen)
- geschwollene Arme und Beine (periphere Ödeme; mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper)
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem
- Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Nervosität, Unruhe, Schlaflosigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), verstopfte Nase
- Atembeschwerden (Bronchospasmus) oder Verschlimmerung von Asthma
- Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, einschließlich Gastritis
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis; in sehr seltenen Fällen wurde unter ACE-Inhibitoren ein tödlicher Ausgang beobachtet)
- Nierenfunktionsstörungen, einschließlich interstitielle Nephritis und Nierenversagen, Störungen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang
- Verschlimmerung einer bestehenden Proteinurie (mehr Protein im Urin als normalerweise)
- Unwohlsein (Malaise)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Zittern (Tremor)
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus), kleine blutende Flecken oder blutende Bereiche in der Haut (Purpura), Hautverfärbung, Exanthem
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit für Berührungseize
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- übermäßiges Schwitzen
- Herzanfall (Myokardinfarkt), Erkrankung der Herzgefäße (Myokardischämie), Engegefühl und Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie/ Arrhythmien)
- langsamerer Herzschlag (Bradykardie), bestimmte Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, allgemeine Schmerzen
- Fieber
- verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- Glukose im Urin (Glukosurie)
- Husten

- Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag, purpurroten Flecken, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit (Vaskulitis)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Gefühl der Verwirrung oder Verwirrtheit, Gleichgewichtsstörungen
- rote und geschwollene Zunge
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag (exfoliative Dermatitis)
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Konjunktivitis)
- Hörstörungen
- übermäßiger Hautjuckreiz, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, hellgefärbter Stuhl aufgrund eines gestörten oder gestoppten Gallenflusses in der Leber, Schädigung der Leberzellen
- Verengung der Blutgefäße (Gefäßstenose)
- gestörter Blutfluss (Hypoperfusion)
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern.
- Empfindlichkeit gegen Licht oder Sonne (Photosensibilität)
- erhöhte Menge an Kalzium im Blut (Hypercalcämie)
- Überempfindlichkeitsreaktion

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung, vor allem im Bereich des Mundes, der Nase, der Augen und der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Entzündung der Leber (Hepatitis, in den meisten Fällen mit Cholestase)
- Hautausschlag, evtl. mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem blasseren Bereich und mit einem dunklen Ring am Rand) (Erythema multiforme)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Reaktion, Reaktivierung eines Lupus erythematodes, nekrotisierende Vaskulitis und toxische epidermale Nekrolyse
- Schwellung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)
- erhöhte Muskelanspannung
- Erkrankung des peripheren Nervensystems (periphere Neuropathie)
- Knochenmarksversagen
- Bluttests, die zu viele beschädigte rote Blutkörperchen ergeben (hämolytische Anämie)
- allergische Reaktionen
- hypochlorämische Alkalose
- Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen
- Bläschenbildung auf der Haut (Pemphigus)
- vermehrte antinukleäre Antikörper
- Konzentrationsschwäche
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren (aphthöse Stomatitis)
- aplastische Anämie
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- zerebrale Ischämie, einschließlich ischämischer Schlaganfälle und transitorischer ischämischer Attacken
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- Geruchsveränderungen
- akutes Leberversagen, cholestatische oder zytolytische Hepatitis (in sehr seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang)
- Entzündung der Haut (psoriasiforme Dermatitis), akuter Hautausschlag (pemphigoides oder lichenoides Exanthem), Verschlimmerung von Schuppenbildung oder Hautablösung (verschlimmerte Schuppenflechte/Psoriasis), Schleimhautausschlag (Enanthem)

- konzentrierter Urin (dunkel gefärbt), 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.
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/ oder Bewegungsstörungen zusammensetzen
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Appunto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6 Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Appunto enthält

Appunto 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Appunto 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Appunto 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Appunto 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Kapselhülle (5 mg/5 mg/12,5 mg): Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Titandioxid, Gelatine

Kapselhülle (5 mg/5 mg/25 mg): Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Titandioxid, Gelatine

Kapselhülle (10 mg/5 mg/25 mg): Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Titandioxid, Gelatine

Kapselhülle (10 mg/10 mg/25 mg): Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(II,III)-oxid, Titandioxid, Gelatine

Wie Appunto aussieht und Inhalt der Packung

Appunto 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln

Hartkapsel mit pinkfarbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und hellgrauem undurchsichtigem Kapselunterteil.

Appunto 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln

Hartkapsel mit pinkfarbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und elfenbeinfarbenem undurchsichtigem Kapselunterteil.

Appunto 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln

Hartkapsel mit dunkel pinkfarbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und gelbem undurchsichtigem Kapselunterteil.

Appunto 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln

Hartkapsel mit braunem undurchsichtigem Kapseloberteil und beigem undurchsichtigem Kapselunterteil.

Die Hartkapseln sind in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in einen Umkarton eingeschoben.

Packungsgrößen

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

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

Polen

Sumilar HCT

Österreich

Ramipril/Amlodipin/HCT Hexal 5 /5 /12,5 mg – Hartkapseln

Ramipril/Amlodipin/HCT Hexal 5 /5 /25 mg – Hartkapseln

Ramipril/Amlodipin/HCT Hexal 10 /5 /25 mg – Hartkapseln

Ramipril/Amlodipin/HCT Hexal 10 /10 /25 mg – Hartkapseln

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 kapsulēs
	Prylar 5 mg/ 5 mg / 25 mg kietosios kapsulēs
	Prylar 10 mg/ 5 mg / 25 mg kietosios kapsulēs
	Prylar 10 mg/ 10 mg / 25 mg kietosios kapsulēs

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.