Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg /5 mg /25 mg Hartkapseln
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed beachten?
3. Wie ist Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed und wofür wird es angewendet?

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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.
- es 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.

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed beachten?

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin oder Hydrochlorothiazid (Wirkstoffe), einen anderen Calciumantagonisten oder ACE-Hemmer oder 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- 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).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Sie stillen.
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Adamed 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:
  - 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.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- wenn Ihre Sehstärke vermindert ist oder wenn Sie an Augenschmerzen leiden, dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) sein, 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.
- wenn Lichtempfindlichkeitsreaktionen bei Ihnen auftreten, sollten Sie die Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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.

- 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen untersuchen. Siehe auch Abschnitt „Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed wird wegen fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen

Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie (sowie pflanzliche) Arzneimittel Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 „Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adameddarf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed herabsetzen:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Adamed eingenommen werden:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie).
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Glucocorticoide, Tetracosactid, Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren).
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid.
- Desmopressin.
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon.
- 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)
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen wie Störungen des normalen Herzschlags.
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel.
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut).
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte).
- Carbamazepin, Oxacarbazepin (gegen Epilepsie).
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen).
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung bestimmter bakterieller

Infektionen).
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen).
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten und Bluthochdruck).
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur).
- Temsirolimus (gegen Krebs).
- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierter Organe).
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2).
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall).
- Tacrolimus (wird verwendet, um die Immunantwort Ihres Körpers zu kontrollieren und Ihrem Körper die Aufnahme des transplantierten Organs zu ermöglichen).
- sonstige blutdrucksenkende Mittel wie Hemmer der Phosphodiesterase Typ 5 (gegen Erektionsstörungen), Nitrate, Alphablocker (zur Reduzierung der Anspannung der glatten Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre in der Urologie), trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika.
- Arzneimittel, die die Motilität des Magen-Darm-Traktes verändern, z. B. anticholinerge Wirkstoffe.

Die folgenden Arzneimittel können durch Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed beeinflusst werden:
- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorothiazid Adamed einnehmen.
- Chinin (gegen Malaria).
- Jod-haltige 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 vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed Ihren Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,
- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Ramipril/Hydrochlorotiazid die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Dopingtest unterziehen müssen, da Ramipril/Hydrochlorotiazid zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Personen, die Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed führt.

- Alkoholgenuss während der Behandlung mit Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Behandlung mit Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft einnehmen und Sie dürfen Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, weil die Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

3. Wie ist Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Kapsel 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.
Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Leber- und Nierenerkrankungen
Eventuell muss die Dosis bei Patienten mit Leber- und 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed abbrechen
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro kapseln, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Hören Sie sofort mit der Einnahme von Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:
- Beschleunigter Herzfrequenz, ungleichmäßigem oder verstärktem Herzschlag

(Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, Husten, Das können die möglichen Anzeichen einer Lungenerkrankung, wie Lungenentzündung, sein.
- Leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die möglichen 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 möglichen Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)
- Zu niedrige Kaliumwerte im Blut
- Erhöhte Blutfettwerte

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Schwächegefühl und Müdigkeit (Erschöpfung)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Knöchelschwellungen
- Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen, Ohnmacht, Hautrötung mit Hitzegefühl
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit (Atemnot)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Entzündungen des Magen-Darm-Trakts, Verdauungsstörungen und Verdauungsbeschwerden (inkl. Dyspepsie), Übelkeit, Erbrechen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Appetitverlust (Anorexie), Krämpfe
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen, Nesselsucht
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder –schmerzen (Myalgie)
- Bluttests, die eine niedrigere Magnesium- oder Natriumkonzentration im Blut als die normale ergeben
- Müdigkeit, Schwächegefühl (Asthenie)
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Erhöhte Harnsäurespiegel oder erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Sehstörungen (einschließlich doppelter und verschwommener Sicht)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schwellung der Haut, Schleimhäute und umgebender Gewebe (Angioödem/Quincke-Ödem; in sehr seltenen Fällen kann eine Blockierung der Atemwege durch das Angioödem zu einem tödlichen Ausgang führen)
- Geschwollene Arme und Beine (Ödem peripher; mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper)
- Schwellung im Darm (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 Nierenversagen, Störungen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang (Nykturie)
- Verschlimmerung einer bestehenden Proteinurie (mehr Protein im Urin als normalerweise)
- Unwohlsein (Malaise)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme
- Vertigo, Zittern (Tremor)
- Haarausfall (Alopezie)
- 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 Berührungsreize (Hypästhesie)
- Geschmacksverlust (Ageusia) oder –veränderungen (Dysgeusie)
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Erkrankung der Herzgefäße (Myokardischämie), Engegefühl und Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Langsamerer Herzschlag (Bradykardie), bestimmte Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Rückenschmerzen, allgemeine Schmerzen
- Erhöhte Körpertemperatur / Fieber (Pyrexie)
- Verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie) gefunden während einer Blutuntersuchung
- Blutuntersuchungen zeigen Veränderungen in der Funktionsweise Ihrer Leber (erhöhte Leberenzyme und / oder Bilirubinkonjugate), Bauchspeicheldrüse (erhöhte Pankreasenzyme) oder Nieren (erhöhtes Kreatinin)
- Husten
- Nekrotisierende Angiitis (Vaskulitis, kutane Vaskulitis)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit, Gleichgewichtstörungen
- Rote und geschwollene Zunge (Glossitis)
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut (juckender, erhabener Hautausschlag)
- Nagelprobleme z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels (Onycholyse)
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Bindehautentzündung)
- Hörstörungen
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schädigung der Leberzellen
- Verengung der Blutgefäße (Gefäßstenose)
- Gestörter Blutfluss (Hypoperfusion)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Blutuntersuchungen zeigen eine Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie oder Agranulozytose, Leukopenie) oder der Menge an Hämoglobin
- Blutuntersuchung zeigt eine höhere Zuckermenge als gewöhnlich in Ihrem Blut. Wenn Sie an Diabetes leiden, kann dies Ihren Diabetes verschlimmern
- Empfindlichkeit gegen Licht oder Sonne (Photosensibilität)

- 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 (Hypertonie)
- 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
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen sich verschlimmert oder länger als einige Tage anhält.
- 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 (Parosmie)
- 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
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterquss) oder akutes Engwinkelglaukom
- Haut- und Lippenkrebs (nichtmelanozytärer 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 Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Dieses Medikament außerhalb der Reich- und Sichtweise von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Karton und der Blisterpackung hinter „Verwendbar bis“ angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des entsprechenden Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser oder Hausmüll. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg + 5 mg + 12,5 mg Hartkapseln
Eine Kapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (6,934 mg Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg + 5 mg + 25 mg Hartkapseln
Eine Kapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (6,934 mg Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg + 5 mg + 25 mg Hartkapseln
Eine Kapsel enthält 10 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (6,934 mg Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg + 10 mg + 25 mg Hartkapseln
Eine Kapsel enthält 10 mg Ramipril, 10 mg Amlodipin (13,868 mg Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Sonstige Bestandteile:
Kapselfüllung: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei,Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Kapselhülle (5 mg / 5 mg / 25 mg): Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidgelb (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

Kapselhülle (10 mg / 5 mg / 25 mg): Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidgelb (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

Kapselhülle (10 mg / 10 mg / 25 mg): Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidschwarz (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

Kapselhülle (5 mg / 5 mg / 12,5 mg): Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidschwarz (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

Wie Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg + 5 mg + 12,5 mg Hartkapseln
Kapseln mit rosafarbenem Kapseloberteil und hellgrauem undurchsichtigem Kapselunterteil

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg + 5 mg + 25 mg Hartkapseln
Kapseln mit rosafarbenem Kapseloberteil und cremeweißem undurchsichtigem Kapselunterteil

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln
Kapseln mit dunkelrosafarbenem Kapseloberteil und gelbem undurchsichtigem Kapselunterteil

Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg + 10 mg + 25 mg Hartkapseln
Kapseln mit braunem Kapseloberteil und karamellfarbenem undurchsichtigem Kapselunterteil

Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorotiazid Adamed sind in Blisterverpackungen erhältlich, welche 10, 28, 30, 60 oder 100 Kapseln enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Adamed Pharma S.A.
Administrative address:
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polen

Hersteller

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polen

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

Polen:	Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorotiazide Adamed
Österreich:	Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon
Bulgarien:	Рамиприл + Амлодипин + Хидрохлоротиазид Адамед, капсула, твърда

Kroatien:	Pinmirol Plus
Tschechische Republik:	Ramipril /Amlodipine/Hydrochlorotiazide Adamed
Griechenland:	Rami-Amlo Plus
Deutschland:	Ramipril + Amlodipin + Hydrochlorotiazid Adamed
Italien:	Ramloid
Slowakei:	Ramipril/Amlodipín/Hydrochlorotiazid Adamed
Portugal:	PANILTRI

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2020