

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **RAMIPRIL COMP BASICS 2,5 mg/12,5 mg Tabletten RAMIPRIL COMP BASICS 5 mg/25 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Ramipril/Hydrochlorothiazid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### **1. Was ist RAMIPRIL COMP BASICS und wofür wird es angewendet?**

RAMIPRIL COMP BASICS ist eine Kombination aus 2 Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

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

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

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

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

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS beachten?**

**RAMIPRIL COMP BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie allergisch gegen RAMIPRIL COMP BASICS-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind.  
Zu den Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein 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 Art von chronischer 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 COMP BASICS abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

**Sie dürfen RAMIPRIL COMP BASICS nicht einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft.** Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie RAMIPRIL COMP BASICS einnehmen,

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie RAMIPRIL COMP BASICS einnehmen.
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit RAMIPRIL COMP BASICS 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 an Erkrankungen leiden, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut senken 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 anwenden, da sich das Risiko für ein Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöhen kann:
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Behandlung von Krebs (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus) verwendet werden sowie andere Arzneimittel aus der Klasse der mTOR-Hemmer
  - Vildagliptin (Arzneimittel zur Behandlung von Typ -2 Diabetes)
  - Nephilysin-(NEP)-Inhibitoren (z.B. Racecadotril zur Behandlung von Durchfall)
  - Sacubitril/Valsartan: Zu Sacubitril/Valsartan siehe Abschnitt 2. „RAMIPRIL COMP BASICS darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). RAMIPRIL COMP BASICS wird in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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, die innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS auftreten können. Dies kann unbehandelt 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.
- 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 COMP BASICS darf nicht eingenommen werden“.

### **Kinder und Jugendliche**

RAMIPRIL COMP BASICS wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie RAMIPRIL COMP BASICS einnehmen.

### **Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. RAMIPRIL COMP BASICS kann nämlich die Wir-

kung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese die Wirkung von RAMIPRIL COMP BASICS verringern können:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da bei gleichzeitiger Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

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

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 COMP BASICS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da deren Wirkung durch RAMIPRIL COMP BASICS beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. RAMIPRIL COMP BASICS kann den Blutzuckerspiegel senken. Während

der Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen). RAMIPRIL COMP BASICS kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung
- Chinin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Iodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden.
- Penicillin (Arzneimittel zur Behandlung von 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 COMP BASICS Ihren Arzt.

### **Tests**

Fragen Sie vor der Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS Ihren Arzt oder Apotheker,

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

### **Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkoholgenuss während der Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

RAMIPRIL COMP BASICS kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **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.

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten RAMIPRIL COMP BASICS nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen RAMIPRIL COMP BASICS auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS 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 sollten RAMIPRIL COMP BASICS nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

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

Einige Nebenwirkungen (z.B. Symptome einer Blutdrucksenkung wie Schwindel) können Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Diese stellen ein Risiko in Situationen dar, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z.B. Bedienen eines Fahrzeugs oder einer Maschine). Während der Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit RAMIPRIL COMP BASICS oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **RAMIPRIL COMP BASICS enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist RAMIPRIL COMP BASICS 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.

### Dosierung des Arzneimittels

#### *Behandlung von Bluthochdruck*

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

#### *Ältere Patienten*

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

### Art der Anwendung

- Nehmen Sie das Arzneimittel oral 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 RAMIPRIL COMP BASICS 2,5 mg/12,5 mg Tabletten haben eine Schmuckkerbe. Diese dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die RAMIPRIL COMP BASICS 5 mg/25 mg Tabletten haben eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von RAMIPRIL COMP BASICS eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein.

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Beenden Sie sofort die Einnahme von RAMIPRIL COMP BASICS 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 COMP BASICS sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, 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 (Palpitationen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, zwei bis drei Tage anhaltendem Husten und Fieber und vermindertem Appetit. Dies können Anzeichen einer Lungenerkrankung, einschließlich Lungenentzündung, sein.
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z.B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten, Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies können mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sein.
- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies können mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies können mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden sein.
- starken Augenschmerzen, verschwommenem Sehen oder Sehen von Lichthöfen (Halos), Kopfschmerzen, übermäßigem Tränenfluss oder Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um ein sogenanntes Glaukom handeln kann; vermindertem Sehvermögen, Kurzsichtigkeit, da es sich hierbei um eine sogenannte Myopie handeln kann
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms).

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl oder Müdigkeit

- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit RAMIPRIL COMP BASICS 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, ungewöhnlich niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen
- 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
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine. Dies kann ein mögliches Anzeichen dafür sein, dass Ihr Körper mehr Wasser hält als üblich (Flüssigkeitsretention).
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion 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

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

- 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.
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)



## Weitere berichtete Nebenwirkungen

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. Es könnte sich um das Raynaud-Syndrom handeln.
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutgerinnsel
- Hörstörungen
- geringere Produktion von Tränenflüssigkeit
- gelb aussehende Gegenstände
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung)
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem, 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)
- 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)
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut, wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 COMP BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was RAMIPRIL COMP BASICS enthält

Die Wirkstoffe sind Ramipril und Hydrochlorothiazid.

*RAMIPRIL COMP BASICS 2,5 mg/12,5 mg Tabletten:*

Jede Tablette enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

*RAMIPRIL COMP BASICS 5 mg/25 mg Tabletten:*

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumstearylformurat (Ph.Eur.)

### Wie RAMIPRIL COMP BASICS aussieht und Inhalt der Packung

RAMIPRIL COMP BASICS 2,5 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche Tabletten mit der Prägung „R“ und „21“ auf jeweils einer Seite der Schmuckkerbe auf der einen Seite und einer Schmuckkerbe auf der anderen Seite. Die Schmuckkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

RAMIPRIL COMP BASICS 5 mg/25 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche Tabletten mit der Prägung „R“ und „22“ auf jeweils einer Seite der Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

RAMIPRIL COMP BASICS sind in Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
E-Mail: info@basics.de  
Internet: www.sunpharma.com/germany

## Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

oder

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400632 Cluj Napoca  
Rumänien

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

Deutschland: RAMIPRIL COMP BASICS 2,5 mg/12,5 mg Filmtabletten  
RAMIPRIL COMP BASICS 5 mg/25 mg Filmtabletten  
Italien: Ramipril e Idroclorotiazide SUN 2,5 mg + 12,5 mg compresse  
Ramipril e Idroclorotiazide SUN 5 mg + 25 mg compresse  
Spanien: Ramipril/Hidroclorotiazida STADA 2,5 mg/12,5 mg comprimidos EFG  
Ramipril/Hidroclorotiazida STADA 5 mg/25 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

V12-00