

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril HCT Sandoz® 5 mg/25 mg Tabletten

Ramipril und Hydrochlorothiazid

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

Ramipril HCT Sandoz 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 HCT Sandoz-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein 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 sich einer **Dialyse** oder einer anderen Form der **Blutwäsche** unterziehen, da Ramipril HCT Sandoz 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** (Kalzium, Kalium, Natrium) im Blut haben

- wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose), oder Ihre Nierenfunktion schwer eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril HCT Sandoz 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 HCT Sandoz 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 Arzneimittel, die als **mTOR-Inhibitoren** (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus) bezeichnet werden, **Vildagliptin** oder **Racecadotril** anwenden, da diese das Risiko für das Auftreten von Angioödemem (eine schwerwiegende allergische Reaktion) erhöhen können
- wenn Sie an einer **Kollagenose**, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses, leiden
- 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 HCT Sandoz einnehmen.
- wenn Ihre **Sehstärke** vermindert ist oder wenn Sie an **Augenschmerzen** leiden, 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 HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

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

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

Einnahme von Ramipril HCT Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ramipril HCT Sandoz kann nämlich die Wirkung 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 sie die Wirkung von Ramipril HCT Sandoz 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 HCT Sandoz das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen** (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- andere Arzneimittel, die den **Blutdruck senken** können (z. B. Nitrate, Arzneimittel gegen Depressionen)
- Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Ramipril HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Aliskiren** (Renin-Inhibitor gegen Bluthochdruck) **enthaltende Arzneimittel**: erhöhtes Risiko eines zu niedrigen Blutdrucks, erhöhter Kaliumwerte im Blut und von Veränderungen der Nierenfunktion
- **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern** können wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren)
- **Arzneimittel gegen Krebs** (Chemotherapie)
- **Arzneimittel gegen Herzerkrankungen** wie Störungen des normalen Herzschlags
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird wie **Ciclosporin**
- **Diuretika** (Wassertabletten) wie Furosemid
- **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können** wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze, Trimethoprim allein oder Trimethoprim in Kombination mit Sulfamethoxazol (gegen Infektionen) und Heparin (Blutverdünner)
- **steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen** wie Prednisolon
- **Kalzium** als Nahrungsergänzungsmittel
- **Allopurinol** (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- **Procainamid** (gegen Herzrhythmusstörungen)
- **Colestyramin** (zur Senkung der Blutfettwerte)
- **Carbamazepin** (gegen Epilepsie)
- **Heparin** (zur Blutverdünnung)
- **Temsiolimus** (gegen Krebs)
- **Sirolimus, Everolimus** (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe)
- **Vildagliptin** (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
- **Racecadotril** (zur Behandlung von Durchfall)

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

- **Arzneimittel gegen Diabetes** wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril HCT Sandoz kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril HCT Sandoz muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- **Lithium** (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril HCT Sandoz kann die Lithium-Konzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithium-Konzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- **Arzneimittel zur Muskelentspannung**
- **Chinin** (gegen Malaria)

- **iodhaltige 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 HCT Sandoz Ihren Arzt.

Tests

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

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

Einnahme von Ramipril HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Ramipril HCT Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Ramipril HCT Sandoz kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Sie sollten Ramipril HCT Sandoz nicht anwenden, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Ramipril HCT Sandoz kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril HCT Sandoz 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.

3. Wie ist Ramipril HCT Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis 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.

Einnahme des Arzneimittels

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril HCT Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril HCT Sandoz 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hören Sie sofort mit der Einnahme von Ramipril HCT Sandoz auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril HCT Sandoz sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit, 2-3 Tage anhaltendem Husten und Fieber und vermindertem Appetit, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung, wie Lungenentzündung, sind
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasse Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind
- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril HCT Sandoz 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
- schmerzhaft, rote und geschwollene Gelenke

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen
- 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, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- zu niedrige Kaliumwerte im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- erhöhte Kaliumwerte im Blut

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutgerinnsel
- 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 Bewegungsapparates, 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, Kalzium, Magnesium und Chlorid
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- starke Augenschmerzen, verschwommene Sehen, Sehen von Lichthöfen (Halos), Kopfschmerzen, übermäßiger Tränenfluss oder Übelkeit und Erbrechen; möglicherweise kann es sich hierbei um ein sogenanntes Glaukom handeln

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 HCT Sandoz 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ramipril HCT Sandoz enthält

Die **Wirkstoffe** sind Ramipril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Wie Ramipril HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril HCT Sandoz ist eine weiße, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „R 30“ auf einer Seite. Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Ramipril HCT Sandoz ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

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

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

LEK S.A.

16, Podlipie Str.

95-010 Stryków

Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.