

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Ramipril HEXAL® plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln

Ramipril/Amlodipin (als Amlodipinbesilat)

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

#### **1. Was ist Ramipril HEXAL plus Amlodipin und wofür wird es angewendet?**

Ramipril HEXAL plus Amlodipin enthält 2 Wirkstoffe, die Ramipril und Amlodipin heißen. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der so genannten Kalziumkanalblocker gehört.

Ramipril wirkt, indem es

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

Amlodipin wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, so dass das Blut leichter hindurchfließen kann.

Ramipril HEXAL plus Amlodipin wird eingenommen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe der Einzeltabletten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin beachten?**

**Ramipril HEXAL plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin, einen anderen Kalziumkanalblocker, einen anderen ACE-Hemmer, Azorubin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind  
Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie an Herzschwäche nach einem Herzinfarkt leiden
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe am Herzen (Aortenstenose) oder kardiogenem Schock leiden (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht zur ausreichenden Blutversorgung des Körpers in der Lage ist)

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes 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, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen  
Abhängig vom verwendeten Gerät ist eine Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin eventuell nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Ramipril HEXAL plus Amlodipin auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist  
Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril HEXAL plus Amlodipin einnehmen

- wenn Sie zu den älteren Patienten gehören
- wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie aufgrund von akut niedrigem Blutdruck unter einem Risiko für Durchblutungsstörungen in Herz oder Gehirn leiden
- wenn Ihr Blutdruck extrem erhöht ist
- 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 ein Betäubungsmittel erhalten sollen  
Dies kann bei einer Operation oder beim Zahnarzt der Fall sein. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin 1 Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen), eine schwerwiegende allergische Reaktion, 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 einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (erkennbar an den Blutwerten)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumblutspiegel erniedrigen können; Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um vor allem die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind
- wenn Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden
- wenn Sie eine dunkle Hautfarbe haben  
Sie haben ein höheres Risiko für:

- plötzliche, meist schmerzhafte starke Schwellung der tieferen Hautschichten, insbesondere im Gesicht (Angioödem)
- eine geringere Wirkung von Ramipril
- wenn Sie an Husten leiden  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Husten schlimmer wird.
- 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 HEXAL plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Ramipril HEXAL plus Amlodipin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kontrolliert. Häufigere Kontrollen werden empfohlen

- zu Behandlungsbeginn
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kollagenosen
- bei Einnahme von Medikamenten, die das Blutbild beeinflussen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels vorliegen.

### **Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin 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 HEXAL plus Amlodipin kann 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. Sie können die Wirkung von Ramipril HEXAL plus Amlodipin abschwächen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen, Indometacin oder Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin, Adrenalin, Isoproterenol, Dobutamin oder Dopamin  
Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck dann überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)  
Nehmen Sie Ramipril HEXAL plus Amlodipin nicht ein, wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder einnehmen (siehe „Ramipril HEXAL plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden“).
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken
  - 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 HEXAL plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (eine bestimmte Gruppe von Wassertabletten wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können (wie z. B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, gegen bakterielle Infektionen; Ciclosporin und Tacrolimus, Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)  
Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, ist eine engmaschige Überprüfung des Kaliumspiegels im Blut erforderlich.
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die das Blutbild beeinflussen können
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten)
- Dantrolen (zur Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur [Hyperthermie])
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und hohem Blutdruck)

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können durch Ramipril HEXAL plus Amlodipin beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin  
Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin muss der Blutzuckerspiegel daher engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen)  
Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.
- Simvastatin (cholesterinsenkendes Arzneimittel): Amlodipin erhöht die Verfügbarkeit (Exposition) von Simvastatin. Ihr Arzt muss die Simvastatin-Dosis senken, wenn Sie Ramipril HEXAL plus Amlodipin einnehmen.

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

## **Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Patienten, die Ramipril HEXAL plus Amlodipin einnehmen, sollten weder Grapefruitsaft trinken noch Grapefruits essen, weil hier durch den Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HEXAL plus Amlodipin führt.
- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ramipril HEXAL plus Amlodipin vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Ramipril HEXAL plus Amlodipin in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Ramipril HEXAL plus Amlodipin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin schwanger werden.

Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin können Unwohlsein, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **Ramipril HEXAL plus Amlodipin enthält Azorubin (E 122)**

Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **Ramipril HEXAL plus Amlodipin enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ramipril HEXAL plus Amlodipin 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.

## **Einnahme des Arzneimittels**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon, ein.
- Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit.
- Zerkleinern oder zerkauen Sie die Hartkapseln nicht.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mit Grapefruitsaft ein.

#### **Dosis des Arzneimittels**

- Die übliche Dosis beträgt 1 Hartkapsel der vom Arzt verschriebenen Stärke.
- Je nach Wirkung wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder anpassen.
- Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel der Stärke 10 mg/10 mg 1-mal täglich.

#### 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 HEXAL plus Amlodipin Hartkapseln nicht empfohlen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril HEXAL plus Amlodipin 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. Konsultieren Sie einen Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst mit dem Auto zum Krankenhaus, sondern bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin 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 die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht abrupt und verändern Sie die verschriebene Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt, da sich Ihre Krankheit sonst vorübergehend verschlechtern könnte.

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.

**Brechen Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin umgehend ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

- 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 dieses Arzneimittel sein.

- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund, Ausschlag mit Bläschen an Lippen, Augen und Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, starker Juckreiz, Bläschenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) oder allergischen Reaktionen.

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

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Palpitationen), unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag, Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris) oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit (Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen) oder Husten  
Dies sind mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung.
- leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut  
Dies sind mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können  
Dies sind mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit, dunkler Urin, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)  
Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden.
- stark verminderte Harnausscheidung, Schwellung, Appetitsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, ungewöhnlicher Herzrhythmus  
Dies könnte ein Anzeichen für eine schwere Nierenerkrankung sein.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig**, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwellungen (Ödeme)

**Häufig**, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Hautrötung (Flush)
- Knöchelschwellungen
- Kopfschmerzen oder Müdigkeitsgefühl
- Schwindelgefühl  
Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin am höchsten.
- Ohnmacht (Synkope), Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufrichten
- Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen)
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen
- Magen- und/oder Darmentzündung
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwächegefühl
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- erhöhte Kaliumwerte im Blut

**Gelegentlich**, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe, Schlafstörungen (Insomnie)

- Zittern
- Sehstörungen (einschließlich verschwommenem Sehen)
- Ohrenklingeln
- Niesen/laufende Nase
- Husten
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus), generalisierter Hautausschlag, purpurrote Flecken auf der Haut (Purpura), Hautverfärbung
- Störungen in der Harnausscheidung, häufigere Harnausscheidung im Laufe des Tages als gewöhnlich, besonders nachts, Verschlechterung einer bestehenden Proteinurie (höhere Eiweißwerte im Urin als gewöhnlich)
- Unwohlsein
- Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Drehschwindel (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien)
- verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Keuchen, Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen, Übelkeit (Gastritis)
- übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- geschwollene Arme und Beine  
Dies sind mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) (wird bei einem Bluttest festgestellt)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- Herzinfarkt, Erkrankung der Herzgefäße (Myokardischämie), Enge und Schmerzen in der Brust (Angina Pectoris), schneller, unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag
- Schwellung im Gesicht, an den Lippen oder im Rachen (siehe Hinweise zu Beginn von Abschnitt 4)
- verringerte Nierenfunktion, einschließlich schwerer Nierenerkrankung (akutes Nierenversagen) (siehe Hinweise zu Beginn von Abschnitt 4)
- Schmerzen

**Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Gefühl von Verwirrtheit oder verwirrt sein
- Gleichgewichtsstörungen
- rote und geschwollene Zunge
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett)
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Entzündung der Blutgefäße
- Verengung der Blutgefäße
- Gelbfärbung der Haut (cholestatische Gelbsucht), Leberzellschäden

**Sehr selten**, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- Leberentzündung
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Muskelspannung
- Nervenerkrankung welche Muskelschwäche, Kribbeln oder Taubheit verursachen kann
- Zahnfleischwucherungen
- schwere Hautreaktionen (siehe Hinweis zu Beginn von Abschnitt 4.)

**Weitere berichtete Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

- Konzentrationsschwäche
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen
- zu niedrige Natriumwerte im Blut
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- veränderte Geruchswahrnehmung
- verdickte Flecken von roter/ silberner Haut (Schuppenflechte/Psoriasis) oder Ausschlag mit silber-farbiger Erscheinung
- Hautausschlag auf der Schleimhaut (Erythema)
- Knochenmarkinsuffizienz
- schwere allergische Reaktionen
- Durchblutungsstörungen im Gehirn einschließlich Schlaganfall
- Anstieg der Anzahl bestimmter Antikörper
- konzentrierter Urin (dunkle Färbung), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretischen Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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 HEXAL plus Amlodipin aufzubewahren?** **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen von Nichtverwendbarkeit (z. B. Verfärbung) bemerken.

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 HEXAL plus Amlodipin enthält**

- Die Wirkstoffe sind:  
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat 13,9 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselfüllung:* Crospovidon (Typ B) (Ph.Eur.), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Glyceroldibehinat (Ph.Eur.)  
*Kapselboden und Kapselkappe:* Indigocarmin (enthält Natrium) (E 132), Azorubin (enthält Natrium) (E 122), Titandioxid (E 171), Gelatine

### **Wie Ramipril HEXAL plus Amlodipin aussieht und Inhalt der Packung**

Ramipril HEXAL plus Amlodipin sind unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatine kapseln der Größe 0, mit undurchsichtigem, rotbraunem Kapselboden und undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem, geruchlosem oder fast geruchlosem Granulatpulver, ohne mechanische Verunreinigungen.

Ramipril HEXAL plus Amlodipin ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 90 oder 100 Hartkapseln in Blisterpackungen in einem Umkarton 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](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Österreich:	Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/10 mg - Hartkapseln
Tschechische Republik:	Piramil Combi 10 mg/10 mg
Estland:	Ramdacordia
Litauen:	Ramdacordia 10 mg/10 mg kietosios kapsules
Lettland:	Ramdacordia 10 mg/10 mg cietās kapsulas
Polen:	Sumilar Duo, 10 mg + 10 mg, KAPSUŁKI TWARDE
Slowakei:	AMIRAP 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly

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