Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ramipril HEXAL® plus Piretanid 5 mg/6 mg Tabletten

Ramipril und Piretanid

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

1. Was ist Ramipril HEXAL plus Piretanid und wofür wird es angewendet?

Ramipril HEXAL plus Piretanid ist ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, das aus einem ACE-Hemmer (Ramipril) und einem Schleifendiuretikum (Piretanid) besteht. Die blutdrucksenkenden Wirkungen beider Komponenten ergänzen sich.

Ramipril HEXAL plus Piretanid wird angewendet
bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie). Ramipril HEXAL plus Piretanid ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Ramipril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid beachten?

Ramipril HEXAL plus Piretanid darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer, Piretanid sowie Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit plötzlich auftretende Gewebeschwellungen, ein sogenanntes Angioödem, hatten (z. B. infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie)
- 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 unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (Kreatinin-Konzentration im Blut über 1,8 mg/dl; Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min)
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose)
- nach einer Nierentransplantation
- wenn bei Ihnen eine den Blutfluss behindernde Aorten- oder Mitralklappen-Verengung bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegen
- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Praecoma/Coma hepaticum) oder primärer Lebererkrankung

- bei schweren Elektrolytstörungen, die sich durch Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid verschlechtern können (z. B. Natrium- oder Kalium-Mangel im Blut)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Mangel an Körperwasser
- bei zu niedrigem oder instabilem Blutdruck
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Ramipril HEXAL plus Piretanid nicht angewendet werden bei
- Nierenerkrankungen, die mit Steroiden, nichtsteroidalen Antiphlogistika, Immunmodulatoren und/oder zytotoxischen Substanzen behandelt werden
- Dialysepatienten
- unbehandelter Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Kindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Ramipril HEXAL plus Piretanid oder anderen ACE-Hemmern und bestimmten Behandlungsmethoden (extrakorporale Therapieverfahren), die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen, ist zu vermeiden, da schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können (siehe folgende Beispiele).

So darf während der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-High-Flux-Membranen (z. B. AN 69®) und keine LDL(Low-Density-Lipoprotein)-Apherese mit Dextransulfat erfolgen.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb eine andere Dialysemembran verwendet werden und die Patienten sollten auf eine Behandlung mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel umgestellt werden, das nicht zur Gruppe der ACE-Hemmer gehört.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Während einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können zum Teil lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können auch nach Insektenstichen (wie Bienen- oder Wespenstich) vorkommen.

Falls eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck zu ersetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril HEXAL plus Piretanid einnehmen
- 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 Piretanid darf nicht eingenommen werden“.

Wenn plötzlich Gewebeschwellungen (Angioödeme) während der Behandlung auftreten, muss Ramipril HEXAL plus Piretanid sofort abgesetzt werden. Ein durch ACE-Hemmer ausgelöstes Angioödem kann mit Beteiligung **von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen (siehe Maßnahmen unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Gewebeschwellungen der Lippen, des Gesichts** und der Gliedmaßen können ebenfalls auftreten.

Angioödeme des Darmes wurden unter Behandlung mit ACE-Hemmern beobachtet. Die Patienten hatten Bauchschmerzen (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen); in einigen Fällen traten auch Gewebeschwellungen des Gesichts auf. Die Symptome verschwanden, nachdem der ACE-Hemmer abgesetzt wurde.

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.

Bei der Behandlung von Patienten mit überstimuliertem Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (ein komplexes Blutdruckregulationssystem des Körpers) ist besondere Vorsicht geboten. Es besteht das Risiko, dass ein plötzlicher ausgeprägter Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion aufgrund der ACE-Hemmung auftreten. Wenn Ramipril HEXAL plus Piretanid in solchen Fällen zum 1. Mal oder erstmals in höherer Dosierung angewendet wird, ist der Blutdruck so lange sorgfältig zu kontrollieren, bis keine weitere akute Blutdrucksenkung mehr zu erwarten ist.

Eine erhöhte Aktivität des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems ist beispielsweise zu erwarten bei
- Patienten mit schwerem Bluthochdruck. Zu Behandlungsbeginn ist eine enge ärztliche Überwachung erforderlich.
- Patienten mit gleichzeitig bestehender Herzleistungsschwäche. Bei schwerer Herzleistungsschwäche ist zu Behandlungsbeginn eine enge ärztliche Überwachung erforderlich.
- mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) vorbehandelten Patienten. Wenn das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt oder in seiner Dosis reduziert werden kann, ist zu Behandlungsbeginn eine enge ärztliche Überwachung erforderlich.
- Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel oder bei Patienten, bei denen sich diese wegen unzureichender Flüssigkeits- oder Salzaufnahme entwickeln könnten, z. B. bei Durchfall, Erbrechen oder übermäßigem Schwitzen und unzureichendem Salz- und Flüssigkeitsersatz
- Patienten mit Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (z. B. Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe Kardiomyopathie)
- Patienten mit einer den Blutfluss behindernden Nierenarterienverengung. Das Absetzen einer bestehenden Diuretika-Behandlung kann erforderlich sein.

Bei Patienten, die durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. Patienten mit Verengungen der herzversorgenden oder der hirnversorgenden Gefäße), erfordert die Anfangsphase der Behandlung eine enge ärztliche Überwachung.

Ältere Patienten
Manche ältere Patienten (über 65 Jahre) könnten besonders stark auf ACE-Hemmer reagieren. Zu Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung der Nierenfunktion empfohlen.

Vor Anwendung von Ramipril HEXAL plus Piretanid muss die Nierenfunktion überprüft worden sein. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung zu überwachen. Dies gilt insbesondere für
- Patienten mit Herzleistungsschwäche
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

- Patienten mit Erkrankung der Nierengefäße einschließlich einseitiger Nierenarterienverengung (in diesem Fall kann bereits ein geringer Kreatinin-Anstieg im Blut Hinweis auf den Ausfall der betroffenen Niere sein).

Ein Salz-/Flüssigkeitsmangel (z. B. durch kochsalzarme Diät, Erbrechen, Durchfall oder Vorbehandlung mit Diuretika) muss vor Beginn der Therapie ausgeglichen werden.

Während der Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium sowie Harnsäure, Kreatinin und der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind häufigere Kontrollen des Kalium-Blutspiegels erforderlich.

Es wird empfohlen, die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu kontrollieren, um eine mögliche Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) zu erkennen. Eine engere Überwachung ist zu Beginn der Behandlung ratsam und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kollagenerkrankungen (z. B. Lupus erythematodes oder Sklerodermie) oder bei Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das Blutbild verändern können.

Sollten im Verlauf der Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen bzw. eine erhöhte Blutungsneigung (z. B. schwer stillbares Zahnfleischbluten) auftreten, muss umgehend das Blutbild untersucht werden.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Diabetes mellitus, eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenerkrankungen, älteren Patienten) und bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, Zytostatika), oder mit Allopurinol, Procainamid, Digitalisglykosiden, Glukokortikoiden sowie Abführmitteln sind Kontrollen der oben genannten Blutwerte bzw. des Blutbildes in kürzeren Abständen angezeigt.

Ramipril HEXAL plus Piretanid darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei
- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag)
- Gicht
- eingeschränkter Leberfunktion
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematodes, Sklerodermie)
- gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetaboliten), Allopurinol, Procainamid oder Lithium
- Verengung der Hirngefäße (zerebrale Gefäßsklerose)
- Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose)
- Patienten mit einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatahyperplasie, Hydronephrose, Ureterstenose).

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatahyperplasie) darf Ramipril HEXAL plus Piretanid nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einem akuten Harnverhalt mit Überdehnung der Blase führen kann.

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

Warnhinweise
Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ramipril HEXAL plus Piretanid und bestimmten Behandlungsmethoden (extrakorporale Therapieverfahren), die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z. B. Dialyse oder Hämofiltration mit bestimmten Dialysemembranen oder LDL-Apherese mit Dextransulfat), besteht die Gefahr, dass schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können. Dies gilt auch für

eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte.

Ramipril HEXAL plus Piretanid nicht zusammen mit Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-High-Flux-Membranen (z. B. AN 69®), während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Desensibilisierungsbehandlung mit Insektengiften anwenden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Ramipril HEXAL plus Piretanid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Ramipril HEXAL plus Piretanid zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid 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.

Folgende Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Ramipril HEXAL plus Piretanid, ACE-Hemmern oder Piretanid und den nachfolgend genannten Arzneimitteln bzw. Substanzen auftreten:

Kontraindizierte Kombinationen
- Sacubitril/Valsartan – zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen: erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödemen) (siehe Abschnitt 2. „Ramipril HEXAL plus Piretanid darf nicht eingenommen werden“).

Nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen
- 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 Piretanid darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):* Erhöhtes Risiko eines zu niedrigen Blutdrucks, erhöhter Kaliumwerte im Blut und von Veränderungen der Nierenfunktion.
- Kaliumsalze (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton) oder andere Arzneimittel, die die Kalium-Konzentration 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) Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln angezeigt ist, erfordert dies eine engmaschige Überwachung des Kalium-Blutspiegels.
- *gehörschädigende Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin):* Mögliche Verstärkung der gehörschädigenden Wirkung dieser Substanzen durch Piretanid. Auftretende Hörstörungen können irreversibel sein. Die vorgenannten Arzneimittel sollten daher nur gleichzeitig angewendet werden, wenn dafür zwingende medizinische Gründe vorliegen.

Vorsicht bei der Anwendung
- *blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. andere harntreibende Mittel, Betarezeptorenblocker) und andere Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Nitrate, Vasodilatatoren, Schlafmittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Narkotika, Anästhetika):* Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid. Gegebenenfalls Information des Narkosearztes über die Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid.
- *bestimmte blutdruckerhöhende Arzneimittel (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin):* Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid (engmaschige Blutdruckkontrollen empfohlen). Außerdem kann Piretanid die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen.
- *Allopurinol, Procainamid oder Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikoide), sowie andere Arzneimittel, die das Blutbild verändern*

können: Erhöhte Wahrscheinlichkeit von Blutbildveränderungen, insbesondere Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- *Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierter Organe), Temsirolimus (gegen Krebs):* Das Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödemen) kann erhöht sein.
- *Lithium:* Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut und dadurch Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium (regelmäßige Kontrolle des Blutspiegels von Lithium erforderlich!).
- *blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Biguanide), Insulin:* ACE-Hemmer können die Insulinresistenz vermindern. In Einzelfällen kann dies bei Patienten, die gleichzeitig mit Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel) behandelt werden, zu einer zu starken Senkung des Blutzuckerspiegels führen. Piretanid kann die Wirkung von Antidiabetika abschwächen. Eine Dosisanpassung von oralen Antidiabetika oder Insulin kann erforderlich sein; zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.
- *Vildagliptin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus):* Das Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödeme) kann erhöht sein.
- *Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall):* Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödeme) wurde bei gleichzeitiger Anwendung mit sogenannten NEP-(Neprilysin-)Inhibitoren (z. B. Racecadotril) berichtet.

Bei gleichzeitiger Gabe ist zu beachten
- *Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika, Analgetika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure):* Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid und Entwicklung eines akuten Nierenversagens oder Anstieg des Kalium-Blutspiegels.
- *Probenecid:* Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Piretanid.
- *Salicylate:* Mögliche Verstärkung der Wirksamkeit und der das zentrale Nervensystem schädigenden Wirkung von Salicylaten durch Piretanid.
- *Kortikosteroide, ACTH, Amphotericin B, Carbenoxolon, größere Mengen Lakritze, Laxanzien (bei Daueranwendung) und andere kaliumausscheidende harntreibende Arzneimittel oder andere kaliumsenkende Arzneimittel:* Erhöhtes Risiko eines Kaliummangels im Blut.
- *Digitalisglykoside:* Mögliche Verstärkung schädlicher Nebenwirkungen bestimmter Herzmittel (Digitalisglykoside) durch Veränderung von Elektrolytkonzentrationen (z. B. Kalium- oder Magnesiummangel im Blut).
- *Muskelrelaxanzien vom Curaretyp:* Mögliche Verstärkung und Verlängerung der Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid!).
- *nierenschädigende Arzneimittel:* Mögliche Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung durch Piretanid.

Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Die Aufnahme von Ramipril wird durch Nahrungsaufnahme nicht signifikant beeinträchtigt.
- Kochsalz: Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid bei erhöhter Kochsalzzufuhr.
- Alkohol: Ramipril kann zu verstärkter Erweiterung der Blutgefäße führen und dadurch die Alkoholwirkung verstärken.
- Größere Mengen von Lakritze: Erhöhte Kaliumverluste.

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 HEXAL plus Piretanid 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 HEXAL plus Piretanid kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. 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.

Der Wirkstoff Piretanid geht in die Muttermilch über. Gegebenenfalls ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige Nebenwirkungen (z. B. einige Symptome der Blutdrucksenkung wie Benommenheit, Schwindelgefühl) können die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und stellen daher ein Risiko dar, wenn diese Fähigkeiten besonders wichtig sind (z. B. beim Steuern eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen).

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

3. Wie ist Ramipril HEXAL plus Piretanid einzunehmen?

Wie Sie Ramipril HEXAL plus Piretanid einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:
Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung einschleichend begonnen werden.

Die Gabe der fixen Kombination Ramipril HEXAL plus Piretanid wird erst nach vorangegangener individueller Dosiseinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Ramipril und Piretanid) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Hinweis
Da es bei der Umstellung von der Monotherapie auf die Kombination Ramipril HEXAL plus Piretanid und bei Erhöhung der Dosierung von Ramipril bzw. Piretanid - insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen/Durchfall, Diuretika-Vorbehandlung), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck - zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 8 Stunden ärztlich zu überwachen.

In der Regel wird die fixe Kombination Ramipril HEXAL plus Piretanid nach vorangegangener Therapie mit der freien Kombination aus Ramipril und Piretanid angewendet, wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. In den meisten Fällen beträgt die Dosierung 1 Tablette Ramipril HEXAL plus Piretanid (5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid) täglich. Die tägliche Maximaldosis von 2 Tabletten Ramipril HEXAL plus Piretanid (10 mg Ramipril und 12 mg Piretanid) sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten, die mit einem Diuretikum vorbehandelt sind und bisher noch keinen ACE-Hemmer erhalten haben, ist zu erwägen, dieses wenigstens 2-3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid abzusetzen oder zumindest in der Dosis zu verringern.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min) und älteren Patienten
Die Dosiseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten). Die Erhaltungsdosis beträgt ½ Tablette Ramipril HEXAL plus Piretanid (2,5 mg Ramipril und 3 mg Piretanid), die Maximaldosis 1 Tablette Ramipril HEXAL plus Piretanid (5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid) täglich.

Kinder und Jugendliche

Ramipril HEXAL plus Piretanid darf bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.

Art der Anwendung
Ramipril HEXAL plus Piretanid Tabletten sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (etwa ½ Glas Wasser) vor, während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Grundsätzlich wird empfohlen, die verordnete Tagesmenge morgens auf einmal einzunehmen.

Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril HEXAL plus Piretanid eingenommen haben, als Sie sollten
In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind z. B. folgende Symptome möglich: stark erhöhte Harnausscheidung, starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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.

Nebenwirkungen, die von Ramipril HEXAL plus Piretanid, anderen ACE-Hemmern oder Piretanid bekannt sind und daher auftreten können, werden im Folgenden beschrieben.

Brechen Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid 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 (so genanntes Angioödem), sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril HEXAL plus Piretanid sein.
- schwere Haut- und Schleimhautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung (z. B. Schuppenflechte), Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Pemphigus)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem Herzschlag, Herzklopfen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), plötzlich auftretenden Anzeichen einer Mangeldurchblutung des

Gehirns (z. B. Sprachstörungen, Sehstörungen, Lähmungen) oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Schock
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind
- 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, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden (einschließlich akuten Leberversagens) sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Informieren Sie bitte 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 oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl (Benommenheit)
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Entzündungen des Magen-Darm-Trakts, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne erhabene, rote Flecken
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen
- erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwindel (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen, übermächtige Schläfrigkeit
- depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- verstopfte Nase, Schnupfen, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellungen im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Magenschmerzen, Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akuten Nierenversagens)
- vermehrte Harnausscheidung im Laufe des Tages
- übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit (Anorexie)
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- sexuelle Störungen bei Männern (Erektionsstörungen), verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)

- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten, sowie vermehrte Eiweißausscheidung im Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Gleichgewichtsstörungen
- Zittern
- Verwirrtheit
- Teilnahmslosigkeit
- rote und geschwollene Zunge
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, Nesselsucht (juckender Hautausschlag)
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Verengung oder Entzündung von Blutgefäßen
- Verschlimmerung von Durchblutungsstörungen, kalte Gliedmaßen
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Bindehautentzündung)
- Hörstörungen oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwächegefühl
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen (einschließlich Agranulozytose) oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Gelenkentzündung
- Entzündung der Gallengänge
- Darmverschluss
- krankhafte Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Konzentrationsschwäche
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Blutarmut (Anämie)
- erniedrigter Anteil der Blutkörperchen am gesamten Blutvolumen
- Bluteindickung (Hämokonzentration)
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- veränderte Geruchswahrnehmung
- Haarausfall
- Muskelschwäche, neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie)
- Symptome einer Harnabflussbehinderung bei Patienten mit gestörter Blasenentleerung oder Prostatavergrößerung
- Abnahme des Körperwassers, Verminderung der zirkulierenden Blutmenge, Entwicklung eines Flüssigkeitsmangels
- Hörstörungen, wie Ohrgeräusche (Tinnitus) und Taubheit (kan manchmal bestehen bleiben)
- erhöhte Thromboseneigung
- 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.
- zu niedrige Natriumwerte im Blut
- erniedrigte Kalium-, Chlorid-, Magnesium- und Kalziumwerte im Blut

- Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride)
- Entwicklung oder Verschlimmerung einer stoffwechselbedingten Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut)
- Zunahme der Harnsäurekonzentration im Blut, Auslösung von Gichtanfällen
- Blutzuckererhöhung. Der Blutzuckerhaushalt kann verändert werden (Verschlechterung der Glucosetoleranz). Eine Zuckerkrankheit im Vorstadium (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten, eine bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.
- erhöhte Ausscheidung von Glucose im Harn und Durst
- erhöhte Konzentration so genannter antinukleärer Antikörper im Blut

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 HEXAL plus Piretanid 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 HEXAL plus Piretanid enthält
Die Wirkstoffe sind Ramipril und Piretanid.

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid.

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

Wie Ramipril HEXAL plus Piretanid aussieht und Inhalt der Packung
Ramipril HEXAL plus Piretanid sind hellgelbe, ovale Tabletten mit Bruchkerbe.

Ramipril HEXAL plus Piretanid 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.