Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/Amlodipin AbZ 2,5 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin AbZ 5 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin AbZ 5 mg/10 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin AbZ 10 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin AbZ 10 mg/10 mg Hartkapseln

Ramipril/Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Ramipril/Amlodipin AbZ* und wofür wird es angewendet?

Ramipril/Amlodipin AbZ enthält zwei Wirkstoffe: Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens ACE-Hemmer (Angiotensin-converting-Enzym-Hemmer). Amlodipin gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens Kalziumantagonisten.

Ramipril wirkt folgendermaßen:
- Es drosselt in Ihrem Körper die Bildung von Stoffen, die den Blutdruck steigern.
- Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße.
- Es erleichtert Ihrem Herzen, Blut durch den Körper zu pumpen.

Amlodipin wirkt folgendermaßen:
- Es entspannt die Blutgefäße, so dass das Blut besser fließen kann.

Ramipril/Amlodipin AbZ wird zur Behandlung von Hypertonie (hoher Blutdruck) bei erwachsenen Patienten angewendet, die Amlodipin und Ramipril bereits als getrennte Arzneimittel in der gleichen Dosis *wie Ramipril/Amlodipin AbZ* einnehmen und damit ihren Blutdruck ausreichend senken können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ramipril/Amlodipin AbZ* beachten?

***Ramipril/Amlodipin AbZ* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Ramipril oder Amlodipin, gegen andere ACE-Hemmer oder andere Kalziumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich in einem Ausschlag,

Jucken, Rötung der Haut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder einer Schwellung von Lippen, Gesicht, Kehle oder Zunge äußern.
- wenn Sie bereits einmal eine schwerwiegende allergische Reaktion namens Angioödem hatten. Die Anzeichen sind Jucken, Quaddeln (Urtikaria), rote Flecken auf Händen, Füßen und Kehle, Schwellung von Kehle und Zunge, Schwellung um die Augen und Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken.
- wenn Sie zur Dialyse oder einer anderen Art der Blutfilterung gehen. Je nachdem, welche Art von Maschine dabei verwendet wird, könnte *Ramipril/Amlodipin AbZ* nicht die geeignete Behandlung für Sie sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren gestört ist (Nierenarterienstenose).
- innerhalb der letzten 6 Schwangerschaftsmonate (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten).
- wenn Sie Diabetes oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Mittel namens Aliskiren behandelt werden.
- wenn Ihr Blutdruck anormal niedrig ist oder instabil ist. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe Ihres Herzens (Aortenklappenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (Ihr Herz also nicht in der Lage ist, genügend Blut durch den Körper zu pumpen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt eine Herzinsuffizienz hatten oder haben.
- 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.

Nehmen Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* nicht ein, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutreffen könnte. Sollten Sie sich unsicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:
- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren haben.
- Wenn Sie viele Salze oder Flüssigkeiten aus dem Körper verloren haben (beispielsweise durch Erbrechen, Durchfall oder ungewöhnlich starkes Schwitzen, durch eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika (Wassertabletten) über längere Zeit oder nach Dialyse).
- Wenn Sie sich einer Behandlung wegen Bienen- oder Wespengiftallergie (Desensibilisierung/Hyposensibilisierung) unterziehen möchten.
- Wenn Sie ein Anästhetikum (Schmerzmittel) bekommen sollen, beispielsweise für eine Operation oder Zahnbehandlung. Dann kann es notwendig werden, einen Tag vor dem Eingriff die Behandlung mit *Ramipril/Amlodipin AbZ* auszusetzen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie einen sehr hohen Kaliumgehalt im Blut haben (Ergebnis eines Bluttests).
- 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 eine Kollagenkrankheit Ihrer Gefäße wie z. B. Sklerodermie oder systemischen Lupus erythematodes haben.
- Wenn Sie schwanger sind, sein könnten oder werden möchten. Während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft wird die Einnahme von *Ramipril/Amlodipin AbZ* nicht empfohlen, und nach dem 3. Monat kann sie Ihrem Baby ernsthaft schaden (siehe den Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten).
- Wenn Sie einen starken Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) haben.
- Wenn Sie schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- Wenn Sie eines der folgenden Medikamente gegen hohen Blutdruck nehmen:

  - Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) (auch als Sartane bekannt, beispielsweise Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie diabetes-bedingte Nierenprobleme haben.
  - Aliskiren.
- 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.

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Ihre Nierenfunktion, den Blutdruck und die Elektrolyte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut kontrollieren.

Siehe auch die Informationen im Abschnitt „*Ramipril/Amlodipin AbZ* darf nicht eingenommen werden".

Plötzliche Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge und Kehle, Hals, möglicherweise auch von Händen und Füßen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Quaddeln oder Heiserkeit („Angioödem") können Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Diese kann zu jeder Zeit der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kann das Risiko solcher Reaktionen erhöht sein. Zeigen sich bei Ihnen solche Symptome, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von *Ramipril/Amlodipin AbZ* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von *Ramipril/Amlodipin AbZ* bei Kindern bisher noch nicht erwiesen ist.

Einnahme von *Ramipril/Amlodipin AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von *Ramipril/Amlodipin AbZ* herabsetzen:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen oder Indomethacin und Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel gegen niedrigen Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien wie z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum gegen Tuberkulose).
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut zur Behandlung von Depressionen).

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können zusammen mit *Ramipril/Amlodipin AbZ* das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen oder Indomethacin und Acetylsalicylsäure).
- Krebsmedikamente (Chemotherapie) wie z. B. Temsirolimus.
- Arzneimittel gegen die Abstoßung transplantierter Organe wie z. B. Ciclosporin, Everolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung), Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper).
- Diuretika (Wassertabletten) wie z. B. Furosemid und andere Arzneimittel, die eine blutdrucksenkende Wirkung haben können, wie Aliskiren.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).

- Steroidpräparate gegen Entzündungen wie z. B. Prednisolon.
- Allopurinol (zur Senkung des Harnsäuregehalts im Blut).
- Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen).
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2).
- Racecadotril (zur Durchfallbehandlung).
- Ketoconazol, Itraconazol (Antipilzmittel).
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV).
- Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen).
- Verapamil, Diltiazem (gegen Herzerkrankungen oder hohen Blutdruck).
- Dantrolen (Infusion gegen schwerwiegende Probleme mit der Körpertemperatur).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihre Wirkung kann von *Ramipril/Amlodipin AbZ* beeinflusst werden:
- Arzneimittel gegen Diabetes wie orale Blutzuckersenker oder Insulin. *Ramipril/Amlodipin AbZ* kann sich senkend auf den Blutzuckerspiegel auswirken. Messen Sie Ihren Blutzucker öfter, während Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* einnehmen.
- Lithium (bei seelischen Erkrankungen): *Ramipril/Amlodipin AbZ* kann sich steigernd auf den Lithiumspiegel auswirken. Ihr Arzt muss den Lithiumgehalt in Ihrem Blut öfter messen.
- Simvastatin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung): *Ramipril/Amlodipin AbZ* kann den Gehalt an Simvastatin in Ihrem Blut erhöhen.

Im folgenden Fall muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren nehmen (siehe auch die Informationen unter „*Ramipril/Amlodipin AbZ* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn einer dieser oben genannten Umstände auf Sie zutrifft oder Sie es nicht wissen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* einnehmen.

Einnahme von *Ramipril/Amlodipin AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Ramipril/Amlodipin AbZ kann während oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit *Ramipril/Amlodipin AbZ* Alkohol trinken, kann es verstärkt zu Schwindelgefühl oder Benommenheit kommen. Wenn Sie nicht wissen, wie viel Alkohol Sie trinken dürfen, während Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* nehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, denn sowohl blutdrucksenkende Arzneimittel als auch Alkohol haben Wirkungen, die sich gegenseitig verstärken können.

Patienten, die *Ramipril/Amlodipin AbZ* nehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken oder Grapefruits essen. Grapefruits und ihr Saft können dazu führen, dass der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht ist, wodurch die blutdrucksenkende Wirkung von *Ramipril/Amlodipin AbZ* auf unvorhersagbare Weise verstärkt sein kann.

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

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind, sein könnten oder werden möchten. In den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft sollten Sie und ab der 13. Woche dürfen Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* Hartkapseln nicht nehmen, da die Einnahme Ihrem Baby schaden könnte. Wenn Sie während der Behandlung mit *Ramipril/Amlodipin AbZ* schwanger werden, teilen Sie dies

Ihrem Arzt sofort mit. Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sollten Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* nicht nehmen.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel nehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine ausreichenden Daten zur möglichen Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ramipril/Amlodipin AbZ kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Ihnen von *Ramipril/Amlodipin AbZ* übel oder schwindelig wird, wenn Sie müde werden oder Kopfschmerzen bekommen, bedienen Sie kein Fahrzeug und keine Maschine und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Es ist wahrscheinlicher, dass dies bei Beginn der Einnahme von *Ramipril/Amlodipin AbZ* oder bei einer Dosiserhöhung auftritt.

***Ramipril/Amlodipin AbZ* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Ramipril/Amlodipin AbZ* 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.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ramipril/Amlodipin AbZ* zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel zur selben Tageszeit vor oder nach Ihrer Mahlzeit ein.
Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Flüssigkeit. Die Kapsel nicht zerkauen oder zerstoßen.
Nehmen Sie *Ramipril/Amlodipin AbZ* nicht mit Grapefruitsaft ein.

Ramipril/Amlodipin AbZ sollte einmal täglich eingenommen werden.

Je nach der erzielten Wirkung wird der Arzt die Dosis eventuell verändern.
Die Höchstdosis beträgt täglich eine Kapsel der Stärke 10 mg/10 mg.

Leber- und Nierenerkrankungen
Bei bestehender Leber- oder Nierenerkrankung kann Ihr Arzt die Dosis von Ramipril und Amlodipin verändern.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird eine geringere Dosis verschreiben oder die Dosis langsamer verändern.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ramipril/Amlodipin AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Kapseln einnehmen, kann Ihr Blutdruck sehr stark oder gefährlich stark abfallen. Dabei kann es zu Schwindel-, Benommenheits- oder Schwächegefühl kommen. Bei sehr extremem Blutdruckabfall kann es zum Schock kommen. Die Haut könnte sich kalt und feucht anfühlen, und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenden Sie sich an einen Arzt oder begeben sich unverzüglich in die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus, sondern lassen Sie sich fahren oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Ramipril/Amlodipin AbZ* vergessen haben

Wenn Sie eine Kapsel vergessen haben, lassen Sie diese Dosis vollständig aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Ramipril/Amlodipin AbZ* abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels vorher abbrechen, kann Ihre Erkrankung wiederkommen.

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/Amlodipin AbZ* ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, da diese möglicherweise dringend ärztlich behandelt werden müssen:
- 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/Amlodipin AbZ* sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen.

Bei folgenden Anzeichen sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:
- Beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen, Brustkorbschmerz, Engegefühl in der Brust oder schwerwiegendere Probleme wie Herzanfall oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit oder Husten. Diese könnten Anzeichen einer Lungenerkrankung sein.
- Schnelles Entstehen von blauen Flecken, Wunden, die länger als normal bluten, andere Blutungen (z. B. Zahnfleischbluten), violette Flecken, fleckige Haut, größere Neigung zu Infektionen als sonst, rauer Hals und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasse Haut. Dies könnten Anzeichen von Blut- oder Knochenmarksproblemen sein.
- Starke Magenschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen. Diese könnten Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Ikterus). Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen wie z. B. einer Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschädigung sein.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn sich eines der folgenden Anzeichen verschlimmert oder länger als ein paar Tage anhält.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung).

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung).
- Palpitationen (Herzklopfen), Gesichtsrötung.
- Schwellung der Knöchel.
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Schwindelgefühl. Dies tritt häufiger zu Beginn der Einnahme von *Ramipril/Amlodipin AbZ* oder bei Umstellung auf eine höhere Dosis ein.

- Ohnmacht, Hypotonie (abnormal niedriger Blutdruck), insbesondere bei schnellem Aufstehen oder Aufsetzen.
- Trockener Reizhusten, Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit.
- Unterleibs-, Magen- oder Darmschmerzen, veränderte Stuhlgewohnheiten (einschließlich Durchfall oder Verstopfung), Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen.
- Hautausschlag mit oder ohne erhabene Stellen.
- Brustkorbschmerz.
- Muskelkrämpfe oder –schmerzen.
- Schwäche.
- Höhere Werte von Kalium im Bluttest als sonst.
- Sehstörungen, Doppeltsehen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Zittern, Schmerz, Unwohlsein.
- Verschwommenes Sehen.
- Ohrgeräusche.
- Niesen/laufende Nase durch Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Mundtrockenheit.
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Verfärbung der Haut, Urtikaria (Quaddeln).
- Probleme beim Urinieren, vermehrter Drang zum Urinieren, vor allem in der Nacht, häufigeres Urinieren.
- Erektionsstörungen, Potenzstörungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Frauen oder Männern.
- Beschwerden oder Vergrößerung der Brust bei Männern.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen.
- Gewichtszunahme oder -abnahme.
- Gleichgewichtsstörungen (Schwindel).
- Jucken und ungewöhnliche Empfindungen der Haut wie Gefühllosigkeit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Krabbeln (Parästhesie), Verlust von Schmerzempfinden.
- Verlust oder Veränderung des Geschmackssinns.
- Schlafstörungen.
- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit.
- Gefühle von Depression, Ängstlichkeit, Rastlosigkeit oder größere Nervosität als sonst.
- Verstopfte Nase, Schwierigkeiten beim Atmen oder Verschlimmerung von Asthma.
- Schwellung im Darm (so genanntes intestinales Angioödem), die Symptome wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall hervorruft.
- Verlust oder Nachlassen des Appetits (Anorexie).
- Schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Geschwollene Arme und Beine. Dies kann ein Zeichen dafür sein, dass Ihr Körper mehr Wasser bindet als sonst.
- Fieber.
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) im Bluttest.
- Bluttests, die auf veränderte Funktion der Leber, Bauchspeicheldrüse oder Nieren hinweisen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Unsicherheit oder Verwirrtheit.
- Rote und geschwollene Zunge.
- Schweres Abschuppen oder Abschälen der Haut mit juckendem, knotigem Ausschlag.
- Nagelprobleme (z. B. Lockerung oder Ablösung eines Nagels aus dem Nagelbett).
- Hautausschlag oder blaue Flecken.
- Entzündung von Blutgefäßen, häufig mit Hautausschlag.
- Hautflecken und kalte Extremitäten.
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen.
- Hörstörungen.
- Verringerte Anzahl von roten Blutzellen, weißen Blutzellen oder Blutplättchen oder verringerter Hämoglobingehalt im Bluttest.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Größere Empfindlichkeit als sonst gegenüber Sonnenlicht.
- Zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Schwellung des Zahnfleischs.
- Aufgetriebener Bauch (Gastritis).
- Leberfunktionsstörung, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Ikterus).
- Erhöhte Muskelspannung.
- Lichtempfindlichkeit.
- Auftreten von Steifigkeit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen.

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.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.
- Konzentrationsstörungen.
- Geschwollener Mund.
- Zu wenige Blutzellen im Blutest.
- Geringere Werte von Natrium im Bluttest als sonst.
- Verfärbung der Finger und Zehen bei Kälte und dann Kribbeln oder Schmerzen beim Erwärmen (Raynaud-Syndrom).
- Verlangsamtes oder gestörtes Reaktionsvermögen.
- Brennendes Gefühl.
- Veränderung des Geruchssinns.
- Schuppenflechte.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Ramipril/Amlodipin AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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/Amlodipin AbZ* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Amlodipin (als Amlodipinbesilat)

  2,5 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 2,5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  5 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  5 mg/10 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  10 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  10 mg/10 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) (nur 10 mg/10 mg), Eisen(II,III)-oxid (E 172) (nur 10 mg/10 mg)

Wie *Ramipril/Amlodipin AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril/Amlodipin AbZ 2,5 mg/5 mg
Hartgelatinekapseln, Oberteil: undurchsichtig, blassrosa; Unterteil: undurchsichtig, weiß; Kapselinhalt: weißes oder nahezu weißes Pulver.

Ramipril/Amlodipin AbZ 5 mg/5 mg
Hartgelatinekapseln, Oberteil: undurchsichtig, rosa; Unterteil: undurchsichtig, weiß; Kapselinhalt: weißes oder nahezu weißes Pulver.

Ramipril/Amlodipin AbZ 5 mg/10 mg
Hartgelatinekapseln, Oberteil: undurchsichtig, rot-braun; Unterteil: undurchsichtig, weiß; Kapselinhalt: weißes oder nahezu weißes Pulver.

Ramipril/Amlodipin AbZ 10 mg/5 mg
Hartgelatinekapseln, Oberteil: undurchsichtig, dunkelrosa; Unterteil: undurchsichtig, weiß; Kapselinhalt: weißes oder nahezu weißes Pulver.

Ramipril/Amlodipin AbZ 10 mg/10 mg
Hartgelatinekapseln, Oberteil: undurchsichtig, braun; Unterteil: undurchsichtig, weiß; Kapselinhalt: weißes oder nahezu weißes Pulver.

Ramipril/Amlodipin AbZ ist in Blisterverpackungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

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

oder

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

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

Deutschland	Ramipril/Amlodipin AbZ 2,5 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin AbZ 5 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin AbZ 5 mg/10 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin AbZ 10 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin AbZ 10 mg/10 mg Hartkapseln
Italien	AMLODIPINA E RAMIPRIL TEVA
Kroatien	Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg tvrde kapsule
	Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg tvrde kapsule
	Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg tvrde kapsule
	Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Polen	Vivace Combi

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z04