

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Ramipril/Piretanid STADA® 5 mg/6 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoffe: Ramipril und Piretanid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht**

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

### **1. Was ist Ramipril/Piretanid STADA® und wofür wird es angewendet?**

Ramipril/Piretanid STADA® 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/Piretanid STADA® wird angewendet**

zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie).

Ramipril/Piretanid STADA® ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Ramipril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Piretanid STADA® beachten?**

### **Ramipril/Piretanid STADA® 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 unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (Kreatininkonzentration 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, beidseitig oder einseitig bei Einzelniere),
- nach einer Nierentransplantation,
- wenn bei Ihnen eine den Blutfluss behindernde (hämodynamisch relevante) Aorten- oder Mitralklappenverengung bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z.B. hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegt,
- 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/Piretanid STADA® verschlechtern können (z.B. Natrium- oder Kaliummangel im Blut),
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Mangel an Körperwasser,
- wenn Sie schwanger sind (vorheriger Ausschluss sowie Verhütung des Eintritts einer Schwangerschaft!),
- wenn Sie stillen (Abstillen!),
- 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.

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Ramipril/Piretanid STADA® nicht eingenommen werden

- bei Nierenerkrankungen, die mit Steroiden, nichtsteroidalen Antiphlogistika, Immunmodulatoren und/oder zytotoxischen Substanzen behandelt werden,
- bei Dialysepatienten,
- bei unbehandelter Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- von Kindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Ramipril/Piretanid STADA® 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 (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können (siehe folgende Beispiele).

So darf während der Behandlung mit Ramipril/Piretanid STADA® 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 Sie sollten auf eine Behandlung mit einem blutdrucksenkendem Arzneimittel umgestellt werden, das nicht zur Gruppe der ACE-Hemmer gehört.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Ramipril/Piretanid STADA® 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 z.T. 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/Piretanid STADA® erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/Piretanid STADA® 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/Piretanid STADA® darf NICHT eingenommen werden“.

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

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems:

- Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet).

Angioödeme des Darmes wurden unter Behandlung mit ACE-Hemmern beobachtet. Die Patienten hatten Bauchschmerzen (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen), bei einigen traten auch Schwellungen im Gesicht auf. Die Symptome verschwanden, nachdem der ACE-Hemmer abgesetzt wurde.

Bei Patienten mit erhöhter Aktivität des Renin-Angiotensin-Systems (ein komplexes Blutdruckregulationssystem des Körpers) besteht das Risiko, dass ein plötzlicher ausgeprägter Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion aufgrund der ACE-Hemmung auftreten. Wenn Ramipril/Piretanid STADA® in solchen Fällen zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung eingenommen wird, ist der Blutdruck so lange sorgfältig zu kontrollieren, bis keine weitere akute Blutdrucksenkung mehr zu erwarten ist.

Eine erhöhte Aktivität des Renin-Angiotensin-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 Diuretikabehandlung 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 älteren Patienten (über 65 Jahre) könnten besonders stark auf ACE-Hemmer reagieren. Zu Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung der Nierenfunktion empfohlen.

Vor Einnahme von Ramipril/Piretanid STADA® 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 einseitiger Nierenarterienverengung (in diesem Fall kann bereits ein geringer Kreatininanstieg im Blut Hinweis auf den Ausfall der betroffenen Niere sein; siehe auch unter Abschnitt 2. Ramipril/Piretanid STADA® darf NICHT eingenommen werden),
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

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/Piretanid STADA® 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 der Kaliumblutspiegel 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 erythematoses oder Sklerodermie) oder bei Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das Blutbild verändern können.

Sollten im Verlauf der Therapie mit Ramipril/Piretanid STADA® 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, Nierenfunktionsstörungen, Kollagenerkrankungen, ältere Patienten) und bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, Zytostatika), oder mit Allopurinol,

Procainamid, Herzglykosiden, Glukokortikoiden sowie Abführmitteln sind Kontrollen der oben genannten Blutwerte bzw. des Blutbildes in kürzeren Abständen angezeigt.

Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten eingenommen werden bei:

- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag),
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z.B. Lupus erythematodes, Sklerodermie),
- gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z.B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetabolite), Allopurinol, Procainamid oder Lithium,
- Gicht oder erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut,
- bereits erkannter oder verborgener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus),
- Verengung der Hirngefäße (zerebrale Gefäßsklerose),
- Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose),
- eingeschränkter Leberfunktion,
- Patienten mit einer Harnabflussbehinderung (z.B. bei Prostatavergrößerung, Hydronephrose, Harnleiterverengung),
- Patienten mit Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung,
- Patienten mit vermindertem Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie z.B. bei nephrotischem Syndrom).

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z.B. bei Prostatavergrößerung) darf Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> nur eingenommen werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einem akuten Harnverhalt mit Überdehnung der Blase führen kann.

### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Anwendung von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Folgende Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup>, ACE-Hemmern oder Piretanid und den nachfolgend genannten Arzneimitteln bzw. Substanzen auftreten:

### **Nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen**

- **Aliskiren enthaltende Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** (gegen Bluthochdruck): erhöhtes Risiko eines zu niedrigen Blutdrucks, erhöhter Kaliumwerte im Blut und von Veränderungen der Nierenfunktion. 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/Piretanid STADA<sup>®</sup> darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Kaliumsalze, kaliumsparende Diuretika** (z.B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton) und andere **Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können** (wie Heparin; Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol [gegen Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen werden]): verstärkter Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut möglich. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln angezeigt ist, erfordert dies eine engmaschige Überwachung des Kaliumblutspiegels.
- **Gehörschädigende Arzneimittel** (z.B. Aminoglykosidantibiotika, Cisplatin): mögliche Verstärkung der gehörschädigenden Wirkung dieser Substanzen durch Piretanid. Auftretende Hörstörungen können bleibend 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 Potenzial** (z.B. Nitrate, gefäßerweiternde Mittel, Schlafmittel, Barbiturate, Phenothiazine, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Betäubungs-/Narkosemittel): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup>. Informieren Sie gegebenenfalls den Narkosearzt über die Therapie mit Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup>.
- **Bestimmte blutdruckerhöhende Arzneimittel** (Sympathomimetika, z.B. Epinephrin): mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> (besonders häufige 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).

- 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Das Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödemem) kann erhöht sein.
- **Lithium:** Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut und dadurch Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium möglich (daher 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 Antidiabetika zum Einnehmen oder Insulin kann erforderlich sein; zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.
- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen** (nicht steroidale Antiphlogistika, Analgetika, z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure): mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> und Entwicklung eines akuten Nierenversagens oder Anstieg des Kaliumblutspiegels.
- **Probenecid:** mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Piretanid.
- **Salicylate:** mögliche Verstärkung der Wirksamkeit und der das zentrale Nervensystem schädigenden Wirkung von Salicylaten durch Piretanid.
- **Corticosteroide, ACTH, Amphotericin B, Carbenoxolon,** größere Mengen **Lakritze, Abführmittel** (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 der Konzentration bestimmter Salze im Blut (z.B. Kalium- oder Magnesiummangel).
- **Arzneimittel zur Muskelentspannung vom Curaretyp:** Verstärkung und Verlängerung der Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen, möglich (informieren Sie den Narkosearzt über die Therapie mit Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup>!).
- **Nierenschädigende Arzneimittel:** mögliche Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung durch Piretanid.

### **Einnahme von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**



- Die Aufnahme von Ramipril wird durch **Nahrungsaufnahme** nicht in bedeutendem Ausmaß beeinträchtigt.
- Kochsalz: bei erhöhter Kochsalzzufuhr ist eine Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Piretanid STADA® möglich.
- Alkohol: Ramipril kann zu verstärkter Erweiterung der Blutgefäße führen und dadurch die Alkoholwirkung verstärken.
- Größere Mengen von Lakritze: Erhöhte Kaliumverluste.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### **Schwangerschaft**

Vor Einnahme von Ramipril/Piretanid STADA® ist bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft auszuschließen. Während einer Behandlung mit Ramipril/Piretanid STADA® müssen bei diesen Frauen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Ramipril/Piretanid STADA® 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/Piretanid STADA® 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 von Ramipril/Piretanid STADA® geht in die Muttermilch über. Für harntreibende Mittel ist bekannt, dass sie die Produktion der Muttermilch (Laktation) hemmen können. Daher ist Folgendes zu beachten: Wird gestillt, darf Ramipril/Piretanid STADA® nicht eingenommen werden. Gegebenenfalls ist abzustillen.

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

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. 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). Dies gilt im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. Wie ist Ramipril/Piretanid STADA® 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis**

Wie Sie Ramipril/Piretanid STADA® 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/Piretanid STADA® 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.

#### **Was ist zu Beginn der Behandlung zu beachten?**

Da es bei der Umstellung von der Monotherapie auf die Kombination Ramipril/Piretanid STADA® und bei Erhöhung der Dosierung von Ramipril bzw. Piretanid - insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. Erbrechen/Durchfall, Diuretikavorbehandlung), 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/Piretanid STADA® 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 täglich 1 Tablette Ramipril/Piretanid STADA® (entsprechend 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid). Die tägliche Maximaldosis von 2 Tabletten Ramipril/Piretanid STADA® (entsprechend 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 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Ramipril/Piretanid STADA® abzusetzen oder zumindest in der Dosis zu verringern.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligne Hypertonie) soll die Einstellung der Behandlung mit Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> im Krankenhaus erfolgen.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <60 ml/min) und ältere Patienten**

Die Doseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten). Die Erhaltungsdosis beträgt täglich ½ Tablette Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> (entsprechend 2,5 mg Ramipril und 3 mg Piretanid). Hierfür können Sie die Tablette in 2 gleiche Dosen teilen. Die Maximaldosis beträgt täglich 1 Tablette Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> (entsprechend 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid).

### **Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> von Kindern nicht eingenommen werden.

### **Art der Anwendung**

Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> 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 gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie umgehend ärztliche Hilfe!

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind z.B. folgende Symptome möglich: stark erhöhte Harnausscheidung, starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Piretanid STADA<sup>®</sup> 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/Piretanid STADA® abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Ramipril/Piretanid STADA® nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die von der festen Kombination aus Ramipril und Piretanid (wie in Ramipril/Piretanid STADA®), anderen ACE-Hemmern oder Piretanid bekannt sind und daher auftreten können, werden im Folgenden beschrieben.

**Brechen Sie die Einnahme von Ramipril/Piretanid STADA® 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 (sogenanntes Angioödem), sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril/Piretanid STADA® sein.
- Schwere Haut- und Schleimhautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), 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), plötzliche auftretenden Anzeichen einer Mangedurchblutung 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:**

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

#### **Gelegentlich:**

- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie),
- Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit (Anorexie),
- depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe,
- Schlafstörungen, übermächtige Schläfrigkeit,
- Drehschwindel (Vertigo),
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien),
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens,

- Gleichgewichtsstörungen,
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen,
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Bindehautentzündung),
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag,
- geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper,
- Hautrötung mit Hitzegefühl,
- verstopfte Nase, Schnupfen, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma,
- Schwellungen im Darm, ein sogenanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall,
- Magenschmerzen, Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit,
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten, sowie vermehrte Eiweißausscheidung im Urin,
- Nesselsucht (juckender Hautausschlag, Urtikaria),
- übermäßiges Schwitzen,
- Gelenkschmerzen,
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akuten Nierenversagens),
- vermehrte Harnausscheidung im Laufe des Tages,
- sexuelle Störungen bei Männern (Erektionsstörungen), verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen,
- Fieber, Erschöpfung.

#### **Selten:**

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie und Agranulozytose) oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen,
- Verwirrtheit,
- Teilnahmslosigkeit,
- Zittern,
- Hörstörungen oder Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Verengung oder Entzündung von Blutgefäßen,
- Verschlimmerung von Durchblutungsstörungen, kalte Gliedmaßen,
- rote und geschwollene Zunge,
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut,
- Nagelprobleme (z.B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels),
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit.

#### **Sehr selten:**

- krankhafte Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit,
- Darmverschluss,
- Entzündung der Gallengänge,
- Gelenkentzündung.

### **Nicht bekannt:**

- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie),
- Blutarmut (Anämie),
- erniedrigter Anteil der Blutkörperchen am gesamten Blutvolumen,
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Verstärkung schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Insektenstiche,
- erhöhte Konzentration sogenannter antinukleärer Antikörper im Blut,
- 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.
- erniedrigte Natriumwerte im Blut,
- Konzentrationsschwäche,
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen,
- brennendes Gefühl,
- veränderte Geruchswahrnehmung,
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom),
- Entzündung der Mundschleimhaut,
- Haarausfall,
- Brustvergrößerung bei Männern,
- Bluteindickung (Hämokonzentration),
- Abnahme des Körperwassers, Verminderung der zirkulierenden Blutmenge, Entwicklung eines Flüssigkeitsmangels,
- 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 Glukosetoleranz). Eine Zuckerkrankheit im Vorstadium (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten, eine bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.
- erhöhte Ausscheidung von Glukose im Harn und Durst,
- erhöhte Thromboseneigung,
- Muskelschwäche, neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie), Symptome einer Harnabflussbehinderung bei Patienten mit gestörter Blasenentleerung oder Prostatavergrößerung.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Ramipril/Piretanid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25°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/Piretanid STADA® 5 mg/6 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Piretanid

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumsulfat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais).

### Wie Ramipril/Piretanid STADA® 5 mg/6 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, flache Tablette mit der Prägung „RP“ auf der Oberseite und beidseitiger Bruchkerbe.

Ramipril/Piretanid STADA® 5 mg/6 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.



**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.