

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten

Wirkstoffe: Ramipril und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten beachten?
3. Wie sind Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was sind Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten sind ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten werden angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie), der mit Ramipril alleine nicht ausreichend behandelt werden kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten beachten?

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ramipril oder Hydrochlorothiazid, Thiazide oder Sulfonamide (bitte mögliche Kreuzreaktion beachten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) hatten,
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) leiden,
- bei bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (Dialyse oder Hämofiltration mit negativ geladenen High-flux-Membranen, z. B. „AN 69“),
- bei Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere),
- bei Zustand nach Nierentransplantation,
- bei bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (hämodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie),
- wenn Sie an unbehandelter, dekompensierter Herzleistungsschwäche leiden,
- bei übermäßiger Aldosteronproduktion der Nebennierenrinde (primärem Hyperaldosteronismus),
- bei schwerer Leberfunktionsstörung (Präcoma/Coma hepaticum) oder primärer Lebererkrankung,
- von Patienten, bei denen ein ausgeprägter Blutdruckabfall ein besonderes Risiko darstellt (z. B. Patienten mit Verengung der Herzkranzgefäße oder der das Gehirn versorgenden Gefäße),
- bei bedeutsamen Störungen des Salzhaushalts (Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie),
- während der Schwangerschaft,
- während der Stillzeit
- von Kindern,
- von Patienten mit Behinderung des Harnabflusses (z. B. bei vergrößerter Prostata), da es aufgrund eines plötzlich einsetzenden Harnflusses zu Harnverhalt mit akuter Überdehnung der Harnblase kommen kann,
- bei LDL (low-density lipoprotein)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten),
- bei Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie) gegen Insektengift (z. B. Bienen- oder Wespengift).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten ist erforderlich

Nach Behandlungsbeginn kann ein starker Blutdruckabfall (mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, Bewusstseinsverlust) auftreten, insbesondere bei Patienten mit verringertem Blutvolumen (z. B. Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln, salzarme Ernährung, Dialyse, Durchfall oder Erbrechen).

Nach Gabe der ersten Dosis und bei Erhöhung der Dosierung sind diese Patienten mindestens 8 Stunden medizinisch zu überwachen, um eine unkontrolliert auftretende übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Die Nierenfunktion sollte überwacht werden und bei eingeschränkter Nierenfunktion muss eine entsprechende Dosisverringering vorgenommen werden (siehe Abschnitt 3.).

Bei Patienten, bei denen ein größerer operativer Eingriff oder eine Anästhesie durchgeführt wird, kann es zu starkem Blutdruckabfall oder Schock kommen. Falls ein Absetzen der Kombination nicht möglich ist, muss der Flüssigkeitshaushalt sorgfältig überwacht werden. Informieren Sie den Arzt bzw. Zahnarzt darüber, dass Sie Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen!

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten dürfen nur nach vorheriger sehr sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und auch dann nur unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten eingesetzt werden bei:

- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag),
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematodes, Sklerodermie),
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetaboliten), Allopurinol, Procainamid oder Lithium,
- Gicht,
- verringerter Blutmenge (Hypovolämie),
- Verengungen der Herzkranzgefäße,
- Leberfunktionsstörung,
- bekannter oder nicht offenkundiger Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus),
- Verengungen der hirnversorgenden Gefäße.

Vor Behandlungsbeginn muss ein bestehender Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. infolge salzreicher Ernährung, Erbrechen, Durchfall oder vorangegangener Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln) behandelt werden.

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten dürfen – insbesondere zu Beginn der Behandlung – nur unter intensiver Kontrolle von Blutdruck und/oder relevanten Laborparametern eingesetzt werden bei Patienten:

- mit Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min),
- mit schwerem Bluthochdruck,
- über 65 Jahren,
- mit gleichzeitiger Herzleistungsschwäche,
- die mit harntreibenden Arzneimitteln vorbehandelt wurden,
- mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel,
- mit Nierenarterienverengung,
- bei denen ein ausgeprägter Blutdruckabfall ein besonderes Risiko darstellt.

Kind

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, dürfen Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Ältere Menschen

Die Behandlung älterer Patienten muss mit Vorsicht erfolgen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten ist erforderlich“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- bei bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (Dialyse oder Hämofiltration mit negativ geladenen High-flux-Membranen, z. B. „AN 69“),
- bei LDL (low-density lipoprotein)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten),
- bei Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie) gegen Insektengift (z. B. Bienen- oder Wespengift).

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

- Blutdrucksenkende Arzneimittel (andere harntreibende Arzneimittel, Nitrate, Beta-Blocker, Vasodilatoren): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung. Der Natriumspiegel im Blut sollte regelmäßig kontrolliert werden!
- Barbiturate, Phenothiazine, tricyclische Antidepressiva: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Hypnotika, Narkotika, Anästhetika (Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden): Verstärkung des Blutdruckabfalls. Informieren Sie den Arzt bzw. Zahnarzt darüber, dass Sie Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen!
- Allopurinol, Procainamid, Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide und andere blutbildverändernde Substanzen: erhöhte Wahrscheinlichkeit von Blutbildveränderungen. Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten können die Wirkungen und Nebenwirkungen einiger Zytostatika (die Zellteilung hemmende Arzneistoffe) verstärken.
- Lithium: Anstieg der Lithium-Serumkonzentrationen und dadurch Zunahme der herz- und nervenschädigenden Wirkungen von Lithium. Regelmäßige Kontrollen der Lithium-Konzentration im Blut sind erforderlich!
- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung durch Ramipril mit dem Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie). Besonders zu Beginn der Behandlung ist eine sorgfältige Kontrolle der Blutzuckerspiegel empfehlenswert!
- Heparin: möglicher Anstieg des Kaliumspiegels im Blut.
- Harntreibende Arzneimittel, Amphoterin B (parenteral), Penicillin G: Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten können ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts verschlechtern (Kalium- und Magnesiummangel im Blut).
- Kalium, bestimmte harntreibende Arzneimittel (so genannte kaliumsparende Diuretika): Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten können ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts verschlechtern (erhöhter Kaliumspiegel im Blut).
- Herzglykoside (z. B. Digitalis): Verstärkung der Nebenwirkungen bei durch Hydrochlorothiazid verursachtem Kaliummangel.

Weitere, zu berücksichtigende Wechselwirkungen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antiphlogistika, Analgetika wie z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen, die Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel erhöhen.
- Hochdosierte Salicylate: Verstärkung der Nebenwirkungen der Salicylate auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid.
- Vasopressorisch wirksame Sympathomimetika: mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten (engmaschige Blutdruckkontrollen empfohlen). Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten können die Wirksamkeit der Vasopressoren vermindern.
- Colestyramin, Colestipol, Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida): Die Aufnahme der Wirkstoffe von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut kann verringert werden.
- Bei Behandlung mit Abführmitteln und Glukokortikoiden kann es zu einer vermehrten Kaliumausscheidung kommen.
- Die Wirkungen von Muskelrelaxantien vom Curare-Typ können verstärkt werden. Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen.
- Die Wirkung von Arzneimitteln zur Senkung des Harnsäure-Spiegels kann abgeschwächt werden.
- Methylidopa: Einzelfälle von Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse).

Bei Einnahme von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz (Natriumchlorid) schwächt die blutdrucksenkende Wirkung von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten ab.

Der Genuss von Lakritze sollte während der Behandlung mit Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten eingeschränkt werden, da ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts weiter verschlechtert werden kann.

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten verstärken die Wirkung von Alkohol; Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor der Gabe von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und während einer Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Falls Sie während der Behandlung mit Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten dennoch schwanger werden, muss unter ärztlicher Beratung sofort auf eine andere, für das Kind risikoärmere, Behandlungsmöglichkeit umgestellt werden, da es – insbesondere während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft – zu einer Schädigung des Kindes, auch mit Todesfolge, kommen kann.

Stillzeit

Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Aufgrund der Möglichkeit von schwerwiegenden Reaktionen beim gestillten Säugling sollte – abhängig von der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter – entschieden werden, ob abgestellt wird, oder die Behandlung mit Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten beendet wird. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Da die Reaktionen auf Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten individuell unterschiedlich sein können, ist es jedoch möglich, dass das Reaktionsvermögen derart eingeschränkt ist, dass die Fahrtüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und die Fähigkeit zum Arbeiten ohne sicheren Halt oder Stand eingeschränkt sind. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung, nach Dosissteigerung und bei Präparatewechsel sowie in Verbindung mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ramicalair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Patienten mit normaler Nierenfunktion:

Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (entsprechend 1 Tablette Ramiclair® 2,5 mg / 12,5 mg Plus Tabletten) 1-mal täglich morgens.

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis von Ramipril oder Hydrochlorothiazid – in Abständen von mindestens 3 Wochen – bis auf die Höchstdosis von 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid (entsprechend 2 Tabletten Ramiclair® 2,5 mg / 12,5 mg Plus Tabletten) pro Tag erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei mittelschwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min) ist eine Verringerung der Dosis erforderlich. Die individuelle Doseinstellung mit den Einzelsubstanzen Ramipril und Hydrochlorothiazid muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

Hinweis

Für den Dosierungsbereich, der nicht durch dieses Arzneimittel abgedeckt ist, stehen weitere Stärken zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten können vor, zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten sollten vorzugsweise morgens eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, anhaltend erhöhte Harnausscheidung, Störungen im Salzhaushalt, Bewusstseinsstörungen (bis zum Koma), Krampfanfälle, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Nierenversagen, Darmverschluss.

Wenn Sie die Einnahme von Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt! Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schwindel und Kopfschmerz.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Erkrankungen des Blut- und des Lymphsystems

Selten: Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Agranulozytose, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Thrombozytopenie).

Sehr selten: starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) und Knochenmarkdepression.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: anaphylaktische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Erhöhung der Harnsäure im Blut, erhöhter Blutzucker.

Gelegentlich: gestörter Mineralstoffhaushalt (Magnesium-, Natrium-, Chlorid-, Phosphatmangel und Kalziumüberschuss im Blut), Alkalose.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depression, Verwirrtheit, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Zittern.

Sehr selten: Nervenleiden (Neuropathie).

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Gleichgewichts- und Hörstörungen.

Herzkrankungen

Gelegentlich: übermäßige Blutdrucksenkung, Anstieg der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen), Ohnmacht (Synkopen).

Selten: Herzklopfen, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen.

Übermäßige Blutdrucksenkung (Orthostase, Hypotonie) mit Schock und verschwommenem Sehen sowie Herzschmerz in Folge von Mangeldurchblutung (Angina pectoris) und kurzfristige Mangeldurchblutung des Gehirns (ischämische zerebrale Hämorrhagie) wurden beobachtet.

Gefäßerkrankungen

Selten: Raynaud-Phänomen (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger), Mangeldurchblutung des Gehirns (ischämische zerebrale Hämorrhagie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Husten.

Selten: krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Verschlechterung eines Asthma bronchiale, Atemnot (mit Pneumonie und Lungenödem), Schnupfen (Rhinitis), Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).

Bronchitis und Atemnot (Dyspnoe) wurden beobachtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit.

Gelegentlich: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchbeschwerden, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Selten: Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung, intrahepatische cholestatische Hepatitis, Erhöhung von Serumbilirubin und/oder der Leberenzyme, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Leberversagen. Beim Auftreten von Gelbsucht oder Anstieg der Leberenzyme müssen Sie die Behandlung mit Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten abbrechen und medizinisch überwacht werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen wie Exantheme, Juckreiz, Nesselsucht, makulopapulöses und lichenoides Exantheme oder Erythem, z. B. als Ausdruck einer allergischen Reaktion.

Selten: Gewebeschwellung (Angioödem) mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfs, des Rachens und/oder der Gliedmaßen und Schleimhäuten.

Leichtere Ödeme (z. B. Schwellungen im Bereich der Knöchel), sind möglich.

Gefäßentzündung, Hautblutungen (Purpura), Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Nagelablösung (Onycholyse).

In der schwarzen Bevölkerung wurden Gewebeschwellungen häufiger beobachtet.

Sehr selten: Schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und kutaner Lupus erythematoses (Einzelfälle unter Behandlung mit Hydrochlorothiazid) wurden beschrieben.

Die Hautveränderungen können mit Fieber, Muskelschmerz, Gelenkschmerz, Gelenkentzündung, Gefäßentzündung und bestimmten Blutbildveränderungen (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen [Eosinophilie], Vermehrung der weißen Blutkörperchen [Leukozytose] und/oder positiver ANA-Nachweis und erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit) einhergehen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und ggf. die Behandlung mit Ramiclair® 2,5 mg / 12,5 mg Plus Tabletten abbrechen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelkrämpfe, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: eingeschränkte Nierenfunktion, interstitielle Nephritis.

Nierenversagen wurde beobachtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz.

Sehr selten: Brustvergrößerung beim Mann.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Allgemeine Schwäche.

Selten: Fieber, Brustschmerzen, Schwinden.

Ein Symptomkomplex mit einem oder mehreren der folgenden Symptome kann auftreten:

Fieber, Serositis, Gefäßentzündung, Muskelschmerz, Muskelentzündung, Gelenkschmerz, Gelenkentzündung, Blutbildveränderungen, Exantheme, Lichtempfindlichkeit und andere Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades.

Gewebeschwellungen (Angioödem)

Bei mit ACE-Hemmern behandelten Patienten kann es insbesondere in den ersten Behandlungswochen zu Gewebeschwellungen (Angioödem) von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhäuten, Zunge, Kehlkopf oder Rachen kommen. In seltenen Fällen sind jedoch auch nach Langzeitbehandlung schwerwiegende Gewebeschwellungen möglich.

In diesen Fällen müssen Sie die Behandlung mit Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten sofort abbrechen und unverzüglich einen Arzt verständigen, der eine geeignete Therapie einleiten wird! Ein Klinikaufenthalt ist dann erforderlich.

Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder Rachen können tödlich verlaufen.

Laborwerte

Gelegentlich: Veränderungen des Blutbildes (Abnahme von Hämoglobin, Hämatokrit und Leukozyten- oder Plättchenzahl).

Selten: Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken kann es zu Blutbildveränderungen (Anämie [einschließlich aplastische Anämie, in Einzelfällen hämolytischer Anämie, auch im Zusammenhang mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel]), Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie, in Einzelfällen zu Agranulozytose oder Panzytopenie (z. B. infolge Knochenmarksuppression) kommen.

Besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, können die Serumkonzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen. Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Sehr selten: Hämolytische Anämie. Erhöhung der Leberenzym- und Bilirubin-Konzentrationen, Leukozytose, erhöhte ANA-Titer und erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit.

Der Bestandteil Hydrochlorothiazid kann Kalium- oder Magnesiummangel und Kalziumüberschuss im Blut und eine stoffwechselbedingte Azidose hervorrufen.

Erhöhungen von Cholesterin, Triglyzeriden und Amylase im Blut wurden beobachtet.

Bei Patienten mit besonderer Veranlagung kann es zur Erhöhung des Harnsäurespiegels oder zur Auslösung eines Gichtanfalls kommen. Der Blutzuckerhaushalt kann verändert werden (Verschlechterung einer Glukoseintoleranz). Eine Zuckerkrankheit im Vorstadium (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten, eine bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.

Sollten im Verlauf einer Behandlung mit Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Entzündungen von Hals oder Rachen bzw. eine erhöhte Blutungsneigung (z. B. schwer stillbares Zahnfleischbluten) auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der das Blutbild untersuchen wird!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falttschachtel und jeder Durchdrückpackung angebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid. Eine Tablette enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstige Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkeisterte Stärke (aus Maisstärke), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.)

Wie Ramiclair® 2,5 mg/12,5 mg Plus Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ramiclair® 2,5/12,5 mg Plus Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, nicht überzogene, flache Tabletten mit einer Größe von 4 x 8 mm. Sie haben auf einer Seite eine Bruchrinne und tragen die Markierung: 12,5.

Ramiclair® 2,5/12,5 mg Plus Tabletten sind in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstr. 1–2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08 - 0

Telefax: (0 61 45) 5 08 - 1 40

info@hennig-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03 / 2011