

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

1. WAS SIND RAMIPRIL HCTad 2,5 MG/12,5 MG TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten sind ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten werden angewendet

zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie), der mit Ramipril alleine nicht ausreichend behandelt werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RAMIPRIL HCTad 2,5 MG/12,5 MG TABLETTE BEACHTEN?

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ramipril, Thiaziden, Sulfonamiden (bitte mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 (häodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- wenn Sie an unbehandeltem, 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, Hypokaliämie)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- während der Stillzeit
- von Kindern
- von Patienten mit Behinderung des Harnabflusses (z.B. bei vergrößerter Prostata), da es auf Grund 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 Dosisverringerung 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen!

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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.

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermögliche Kreuzreaktionen (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, dürfen Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten ist erforderlich.“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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.

Ramipril HCTad 2,5 mg/ 12,5 mg 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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. Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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, Amphotericin B (parenteral), Penicillin G: Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten können ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts verschlechtern (Kalium- und Magnesiummangel im Blut).
- Kalium, bestimmte harntreibende Arzneimittel (so genannte kaliumsparende Diuretika): Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 (nichtsteroidale 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten (engmaschige Blutdruckkontrollen empfohlen). Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten können die Wirksamkeit der Vasopressoren vermindern.
- Colestyramin, Colestipol, Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida): Die Aufnahme der Wirkstoffe von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen.
- Die Wirkung von Arzneimitteln zur Senkung des Harnsäure-Spiegels kann abgeschwächt werden.
- Methyldopa: Einzelfälle von Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse).
- Trimethoprim (Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfekten): Wenn Sie Trimethoprim gleichzeitig mit Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten anwenden, ist das Risiko eines erhöhten Kaliumspiegels (Hyperkaliämie) erhöht.

Bei Einnahme von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz (Natriumchlorid) schwächt die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten ab. Der Genuss von Lakritze sollte während der Behandlung mit Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten eingeschränkt werden, da ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts weiter verschlechtert werden kann.

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten verstärken die Wirkung von Alkohol; Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Auf Grund 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten beendet wird.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 Präparatwechsel sowie in Verbindung mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 RAMIPRIL HCTad 2,5 MG/12,5 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten immer genau nach der 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 1 Tablette Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg (entsprechend 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg) 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.

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Selten: Leberentzündung, intrahepatische cholestatische Hepatitis, Erhöhung von Serum bilirubin und/oder der Leberenzyme, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Leberversagen.

Beim Auftreten von Gelbsucht oder Anstieg der Leberenzyme müssen Sie die Behandlung mit Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten abbrechen und medizinisch überwacht werden!

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und kutaner Lupus erythematosus (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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten abbrechen!

Gewebeschwellungen (Angioödeme)

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 Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schwindel und Kopfschmerz.

Störungen des Blut- und Lymphsystems

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

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

Störungen 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.

Psychische Störungen

Selten: Depression, Verwirrtheit, Schlafstörungen.

Störungen des Nervensystems

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

Sehr selten: Nervenleiden (Neuropathie).

Augenleiden

Selten: Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Sehr selten: Sehr selten wurde das Auftreten eines grünen Stars (Glaukom) unter Behandlung mit Hydrochlorothiazid beschrieben.

Funktionsstörungen des Ohrs und des Innenohrs

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

Funktionsstörungen des Herzens

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

Selten: Herzklappen-, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen.

Übermäßige Blutdrucksenkung (Orthostase, Hypotonie) mit Schock und verschwommenem Sehen sowie Herzschmerz infolge Mangeldurchblutung (Angina pectoris) und kurzfristige Mangeldurchblutung des Gehirns wurden beobachtet.

Funktionsstörungen der Gefäße

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

Funktionsstörungen der Atemwege

Häufig: Husten

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

Bronchitis und Atemnot (Dyspnoe) wurden beobachtet.

Funktionsstörungen des Verdauungstraktes

Häufig: Übelkeit

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

Selten: Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut.

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautgewebes

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

Selten: Gewebeschwellungen (Angioödem) mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfs, des Rachens und/oder der Gliedmaßen und Schleimhäute. 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.

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates

Selten: Muskelkrämpfe, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Funktionsstörungen der Nieren

Selten: eingeschränkte Nierenfunktion, interstitielle Nephritis.

Nierenversagen wurde beobachtet.

Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Selten: Impotenz

Sehr selten: Brustvergrößerung beim Mann.

Allgemeine Störungen

Häufig: Allgemeine Schwäche.

Selten: Fieber, Brustschmerzen, Schwitzen.

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

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

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 aplastischer 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 Calciumüberschuss 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 Gichtanfalles kommen. Der Blutzuckerhaushalt kann verändert werden (Verschlechterung einer Glucoseintoleranz). Eine Zuckerkrankheit im Vorstadium (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten, eine bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.

Sollten im Verlauf einer Behandlung mit Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg 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 RAMIPRIL HCTad 2,5 MG/12,5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Eine Tablette enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

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

Wie Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße bis gebrochene weiße, kapselförmige, nicht überzogene, flache Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite. Markierung: 12,5.

Ramipril HCTad 2,5 mg/12,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.