

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ramipril HEXAL® plus Piretanid 5 mg/6 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Ramipril + Piretanid

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



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

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

Ramipril HEXAL plus Piretanid wird angewendet

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

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

Ramipril HEXAL plus Piretanid darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer, Piretanid sowie Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ramipril HEXAL plus Piretanid sind
- bei schwerem Nierenversagen (Kreatinin-Blutspiegel über 1,8 mg/dl; Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min)
- bei Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie)
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere) leiden
- nach einer Nierentransplantation
- wenn Sie eine den Blutfluss behindernde (hämodynamisch relevante) Herzklappenverengung (Aorten- oder Mitralklappen) bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie) haben
- bei primär erhöhter Konzentration des Hormons Aldosteron im Blut
- bei schwerem Leberversagen (Praecoma/Coma hepaticum) oder primärer Lebererkrankung
- bei schweren Elektrolytstörungen, die sich durch Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid verschlechtern können (z. B. Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- wenn die zirkulierende Blutmenge vermindert ist (Hypovolämie) oder Dehydratation
- wenn Sie schwanger sind (vorheriger Ausschluss sowie ein zuverlässiger Empfängnisschutz!)
- wenn Sie stillen (Abstillen!)
- bei Patienten mit hypotensiven oder hämodynamisch instabilen Zuständen.

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Ramipril HEXAL plus Piretanid nicht angewendet werden bei

- Nierenerkrankungen, die mit bestimmten Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Kortikosteroide, Immunsuppressiva), nichtsteroidale Antiphlogistika und/oder zytotoxischen Substanzen behandelt werden
- unbehandelte Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z. B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Dialysepatienten
- Kindern.

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

So darf während der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“) und keine LDL (low density lipoprotein)-Apherese mit Dextransulfat erfolgen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid behandelt werden, damit dies bei der Behandlung berücksichtigt werden kann.

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

Falls eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist Ramipril HEXAL plus Piretanid vorübergehend durch andere Arzneimittel (kein ACE-Hemmer) gegen Bluthochdruck zu ersetzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid ist erforderlich

- Ramipril HEXAL plus Piretanid darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei
- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin
 - 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
 - erkennbarer oder verborgener Zuckerkrankheit (manifest oder latenter Diabetes mellitus)
 - Gicht oder erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut
 - Verengung der Hirngefäße (zerebrale Gefäßsklerose)
 - Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose)
 - eingeschränkter Leberfunktion
 - Patienten mit einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei gutartiger Vergrößerung der Prostata, Wassersackniere, Harnleiterverengung)
 - Leberzirrhose und gleichzeitig eingeschränkter Nierenfunktion.

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

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 HEXAL plus Piretanid in solchen Fällen zum 1. Mal oder erstmals in höherer Dosierung angewendet wird, ist der Blutdruck so lange sorgfältig zu kontrollieren, bis keine weitere akute Blutdrucksenkung mehr zu erwarten ist.

Eine erhöhte Aktivität des Renin-Angiotensin-Systems ist beispielsweise zu erwarten bei

- mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) vorbehandelten oder gleichzeitig behandelten Patienten
- Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. bei Durchfall, Erbrechen oder übermäßigem Schwitzen und unzureichendem Salz- und Flüssigkeitssersatz)
- Patienten mit schwerem Bluthochdruck
- Patienten mit gleichzeitig vorhandener Herzleistungsschwäche
- Patienten mit Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (z. B. Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe Kardiomyopathie)
- Patienten mit einer den Blutfluss behindernden Nierenarterienverengung. (Das Absetzen einer bestehenden Diuretika-Behandlung kann erforderlich sein.)

Wird Ramipril HEXAL plus Piretanid bei einem Patienten mit primärem Hyperaldosteronismus angewendet, ist eine sorgfältige Überwachung des Kaliumspiegels im Plasma erforderlich.

Zu Behandlungsbeginn ist die Blutdruckveränderung auch besonders sorgfältig zu überwachen, wenn Sie

- über 65 Jahre alt sind
- durch einen unerwünschten starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. bei Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße).

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

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

- Herzleistungsschwäche
- einseitiger Nierenarterienverengung (in diesem Fall kann bereits ein geringer Serumkreatinin-Anstieg Hinweis auf den Ausfall der betroffenen Niere sein)
- eingeschränkter Nierenfunktion.

Während der Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium), die Harnsäure sowie der Blutzucker und die Zahl der weißen Blutkörperchen regelmäßig kontrolliert werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind häufigere Kontrollen der Serumkalium-Konzentration erforderlich.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörungen, Kollagen-erkrankungen, älteren Patienten) und bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, Zytostatika), Allopurinol, Procainamid, Herzglykosiden, Glukokortikoiden, Abführmitteln sind Kontrollen der Serumelektrolyte, des Serumkreatinins, der Harnsäure, des Blutzuckers bzw. des Blutbildes in kürzeren Abständen angezeigt.

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

Warnhinweise

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ramipril HEXAL plus Piretanid und bestimmten Behandlungsmethoden (extrakorporale

Therapieverfahren), die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z. B. Dialyse oder Hämofiltration mit bestimmten Dialysemembranen oder LDL-Apherese mit Dextransulfat), besteht die Gefahr, dass schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können. Dies gilt auch für eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte.

Ramipril HEXAL plus Piretanid nicht zusammen mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“), während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Desensibilisierungsbehandlung mit Insektengiften anwenden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Gewebeschwellungen der Lippen, des Gesichts, der Gliedmaßen und des Darms können ebenfalls auftreten.

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

Kinder

Ramipril HEXAL plus Piretanid wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Die Behandlung älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid ist erforderlich“ und Abschnitt 3. „Wie ist Ramipril HEXAL plus Piretanid einzunehmen?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid 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.

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

- nephrotoxische bzw. ototoxische Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin): Verstärkung der nierenschädigenden bzw. gehörschädigenden Wirkung dieser Substanzen durch Piretanid. Auftretende Hörstörungen können irreversibel sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte nur dann erfolgen, wenn zwingende medizinische Gründe vorliegen.
- Kaliumsalze, kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton): Verstärkte Zunahme der Serumkalium-Konzentration. (Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln angezeigt ist, erfordert dies eine engmaschige Überwachung des Serumkaliums.)
- Heparin: Möglicher Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration.
- blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. andere harntreibende Mittel, Betarezeptorenblocker) und andere Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Nitratre, Vasodilatoren, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid.
- Schlafmittel, Betäubungsmittel (Hypnotika, Narkotika, Anästhetika): Verstärkter Blutdruckabfall (gegebenenfalls Information des Narkosearztes über die Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid).
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid kann dagegen abgeschwächt werden durch blutdrucksteigernde Arzneimittel wie vasopressorische Sympathomimetika (z. B. Wirkstoffe in einigen Nasentropfen, Epinephrin) (engmaschige Blutdruckkontrollen empfohlen). Außerdem kann Piretanid die Wirkung der Katecholamine abschwächen.
- Probencid kann die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid abschwächen.
- Blutbildveränderungen, insbesondere Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie), können mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten bei einer gleichzeitigen Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide) sowie mit Arzneimitteln, die das Blutbild verändern können.
- Lithium darf zusammen mit Ramipril HEXAL plus Piretanid nur unter engmaschiger Überwachung der Serum-Lithium-Konzentration eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Biguanide) und Insulin: Wirkungsabschwächung durch Piretanid oder Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Ramipril möglich. (Eine Dosisanpassung von oralen Antidiabetika oder Insulin kann erforderlich sein; zu Behandlungsbeginn besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.)
- bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika, Analgetika wie Indometacin, Acetylsalicylsäure): Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid; möglicherweise erhöhtes Risiko einer Verschlechterung der Nierenfunktion und eines Anstiegs der Serumkalium-Konzentration. Insbesondere bei verminderter zirkulierender Blutmenge kann ein akutes Nierenversagen ausgelöst werden.
- hochdosierte Salicylatgaben: Verstärkung der das zentrale Nervensystem schädigenden Wirkung von Salicylaten durch Piretanid.
- kaliumausscheidende harntreibende Mittel (z. B. Furosemid, Glukokortikoide, ACTH, Carboxolon, größere Mengen von Lakritze und andere vermehrt kaliumausscheidende Arzneimittel (z. B. Amphotericin B, Penicillin G) oder Abführmitteldauergebrauch: Erhöhte Kaliumverluste durch Piretanid.
- Digitalisglykoside: Wirkungen und Nebenwirkungen von Digitalisglykosiden können bei einem durch Ramipril HEXAL plus Piretanid verursachten Kalium- und/oder Magnesiummangel verstärkt werden.
- Muskelrelaxanzien vom Curaretyp: Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Piretanid (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid!)
- Desensibilisierungstherapie: Während der Behandlung mit ACE-Hemmern ist die Wahrscheinlichkeit und der Schweregrad anaphylaktischer und anaphylaktoider Reaktionen auf Insektengift erhöht. Es wird angenommen, dass dieser Effekt auch in Verbindung mit anderen Allergenen auftreten kann (siehe auch unter „Ramipril HEXAL plus Piretanid darf nicht eingenommen werden“).

Bei Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HEXAL plus Piretanid.

Alkohol: Verstärkung der Blutdrucksenkung und der Alkoholwirkung. Während der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Größere Mengen von Lakritze: Erhöhte Kaliumverluste.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft dürfen Sie Ramipril HEXAL plus Piretanid nicht einnehmen (siehe auch Abschnitt „Ramipril HEXAL plus Piretanid darf nicht eingenommen werden“). Vor Anwendung von Ramipril HEXAL plus Piretanid ist daher bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft auszuschließen. Während einer Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid müssen bei diesen Frauen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, muss die Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid abgebrochen und durch eine andere Behandlung (kein ACE-Hemmer) ersetzt werden. Wenn die Behandlung mit ACE-Hemmern unverzichtbar ist, muss eine Schwangerschaft vermieden werden.

Wird dennoch unter der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid eine Schwangerschaft festgestellt, muss so früh wie möglich unter ärztlicher Beratung eine Umstellung auf andere, für das Kind risikoärmere Therapiemöglichkeiten erfolgen (kein ACE-Hemmer). Andernfalls kann es bei Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid, insbesondere während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft, zu einer Schädigung des Kindes, das Kind zu Todesfolge, kommen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe von Ramipril HEXAL plus Piretanid (Ramipril und Piretanid) gehen in die Muttermilch über. Für ACE-Hemmer liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit einer Anwendung in der Stillzeit vor. Für harntreibende Mittel ist bekannt, dass sie die Produktion der Muttermilch (Laktation) hemmen können. Daher dürfen Sie Ramipril HEXAL plus Piretanid in der Stillzeit nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Stillzeit für erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende, unterschiedliche Reaktionen (z. B. Symptome einer Blutdrucksenkung wie Benommenheit, Schwindel) kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3 Wie ist Ramipril HEXAL plus Piretanid einzunehmen?

Nehmen Sie Ramipril HEXAL plus Piretanid immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ramipril HEXAL plus Piretanid nicht anders verordnet hat:

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung einschleichend begonnen werden.

Die Gabe der fixen Kombination Ramipril HEXAL plus Piretanid wird erst nach vorangegangener individueller Dosisstellung (Dositration) 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.

Hinweise

Da es bei der Umstellung von der Monotherapie auf die Kombination Ramipril HEXAL plus Piretanid und bei der Erhöhung der Dosis von Ramipril bzw. Piretanid - insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. durch Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck - zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 8 Stunden ärztlich zu überwachen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid ist erforderlich“).

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

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

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

Dosierung bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min) und älteren Menschen

Die Dosisstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten). Die Erhaltungsdosis beträgt ½ Tablette Ramipril HEXAL plus Piretanid (entsprechend 2,5 mg Ramipril und 3 mg Piretanid), die Maximaldosis 1 Tablette Ramipril HEXAL plus Piretanid (entsprechend 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid) täglich.

Art der Anwendung

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

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 HEXAL plus Piretanid zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ramipril HEXAL plus Piretanid eingenommen haben als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind z. B. folgende Symptome möglich: stark erhöhte Harnausscheidung, starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen, Bewusstseinsstörungen (bis zum Koma), zerebrale Krampfanfälle, Paresen und paralytischer Ileus. Durch plötzlich einsetzende Harnflut kann es z. B. bei Patienten mit behindertem Harnfluss (z. B. durch Prostatahyperplasie) zu einem akuten Harnverhalt mit akuter Überdehnung der Blase kommen.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben sollten Ramipril HEXAL plus Piretanid einzunehmen, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid abbrechen

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

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ramipril HEXAL plus Piretanid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ramipril HEXAL plus Piretanid nicht weiter ein, und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid bemerken. Einige Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. übermäßiger Blutdruckabfall, angioneurotisches Ödem) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Darum informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter ein.

Bei durch ACE-Hemmer ausgelösten Gewebeschwellungen (angioneurotischen Ödemen) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge ist die Behandlung sofort abbrechen. Auch andere ACE-Hemmer oder entsprechende Kombinationspräparate dürfen in solchen Fällen nicht angewendet werden. Es müssen sofort 0,3-0,5 mg Epinephrin subkutan bzw. 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisung beachten!) langsam intravenös unter EKG- und Blutdruckkontrolle gegeben werden, im Anschluss daran Glukokortikoidgabe.

Ferner wird die intravenöse Gabe von Antihistaminika und H₂-Rezeptorantagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C₁-Inaktivator-Mangel die Gabe von C₁-Inaktivator erwogen werden.

Der Patient sollte ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12-24 Stunden lang überwacht werden. Er sollte erst entlassen werden, wenn die Symptome sich vollständig zurückgebildet haben.

Beim Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid abzubrechen und der Patient ärztlich zu überwachen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und gegebenenfalls die Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid abgebrochen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Ramipril

Unerwünschte Wirkungen, die bei Ramipril berichtet wurden, sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten können Hämoglobinkonzentration, weiße und rote Blutzellen- oder Blutplättchenzahl abfallen. *Sehr selten* kann Leukozytose oder erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit auftreten. Mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* kann es zum Abfall des Hämatokritwertes kommen.

Es kann zu einer krankhaften Verringerung oder sonstigen Veränderung der Blutzellenzahl kommen. *Gelegentlich* trat eine Eosinophilie auf. *Selten* kam es zur Erniedrigung der weißen Blutkörperchen (Leukozyten einschließlich Neutropenie oder Agranulozytose), der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen sowie des Hämoglobins. *Sehr selten* kam es zu einer Erhöhung der Leukozyten und der Blutsenkungsgeschwindigkeit. Mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* traten Knochenmarkdepression und Panzytopenie sowie erniedrigter Hämatokritwert auf. Weiterhin wurde mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* von Hämolyse/hämolysierender Anämie berichtet.

Hinweis

Die oben genannten Laborparameter sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Piretanid kontrolliert werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Piretanid ist erforderlich“).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig können Kopfschmerzen und Schwindel (Benommenheit) auftreten. *Gelegentlich* kann es zu Schwindel, Krämpfen, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Geschmacksveränderungen oder vorübergehendem Geschmacksverlust kommen. *Selten* kommt es zu Tremor und Gleichgewichtsstörungen. Kurzfristige symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebrale Ischämie), Einschränkung der psychomotorischen Fähigkeiten (beeinträchtigte Reaktionen) und brennendes Gefühl sowie Geruchsstörungen traten mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* auf.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich können depressive Verstimmung, Angst, Nervosität, Unruhe und Schlafstörungen inklusive übermäßige Schläfrigkeit (Sommnolenz, Benommenheit) auftreten. *Selten* treten Verwirrtheit und Apathie auf. Aufmerksamkeitsstörungen traten mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* auf.

Gefäßkrankungen

Häufig kann es zu Hypotonie, Orthostase, orthostatischen Regulationsstörungen und Bewusstseinsverlust (Synkope) kommen.

Gelegentlich trat eine Gesichtsrötung (Flush) und *selten* eine Gefäßentzündung (Vaskulitis) auf.

Gefäßverengungen traten *selten* auf. Minderdurchblutung, Durchblutungsstörungen können sich *selten* unter der Therapie mit Ramipril HEXAL plus Piretanid verschlechtern. *Sehr selten* kann es zu einem Schock kommen. Das Auftreten der Raynaud-Krankheit wurde mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* beschrieben.

Herzkrankungen

Im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen) und myokardiale Ischämie einschließlich Angina pectoris sowie Herzinfarkt.

Gelegentlich können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Gelegentlich können auch periphere Ödeme auftreten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig tritt ein trockener Reizhusten auf sowie Bronchitis. Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und Atemnot. *Gelegentlich* können krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus) einschließlich Verschlechterung von Asthma, Schnupfen (Rhinitis) oder Nasenschleimhautschwellungen auftreten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich treten Obstipation, und Schmerzen im Oberbauch einschließlich Gastritis, Erhöhung der Bauchspeicheldrüsenenzyme sowie Mundtrockenheit auf. *Häufig* können Beschwerden wie Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Übelkeit, Oberbauchbeschwerden (abdominale Beschwerden) und Verdauungsstörungen sowie Entzündungen des Magen-Darm-Trakts auftreten.

Selten kam es zu einer Entzündung der Zunge (Glossitis) und mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* kam es zu Entzündungen der Mundhöhle (Stomatitis aphthosa).

Gelegentlich wurden Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pancreatitis), in Ausnahmefällen mit tödlichem Ausgang, und Gewebeschwellungen im Magen-Darm-Trakt (intestinalen Angioödem) beschrieben.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich kann es zur Erhöhung der Leberenzyme und/oder des conjugierten Bilirubins kommen. Unter Behandlung mit ACE-Hemmern wurde *selten* ein Syndrom beobachtet, das mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestatischer Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von Leberleiden fortschreitet. *Sehr selten* kann eine akute Entzündung der Gallengänge (Cholangitis) sowie ein Darmverschluss (Subileus und Ileus) auftreten.

Mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* wurde eine cholestatische oder zytolytische Leberentzündung (Hepatitis) beschrieben, mit tödlichem Ausgang in *sehr seltenen* Ausnahmefällen, weiterhin wurde akutes Leberversagen berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen wurden mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* berichtet. Unter Wirkung von ACE-Hemmern können anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen eher auftreten und schwerer verlaufen, z. B. bei Insektenstichen. Dies muss bei einer Desensibilisierungsbehandlung bedacht werden (siehe Abschnitt 2. „Ramipril HEXAL plus Piretanid darf nicht eingenommen werden“). Weiterhin kann es mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* zu einer Erhöhung der antinuklearen Antikörper kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Es können Haut- oder Schleimhautreaktionen (z. B. als Ausdruck einer allergischen Reaktion) wie Ausschlag, *selten* Nesselsucht (Urtikaria), *gelegentlich* Juckreiz (Pruritus) oder Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) mit tödlichem Ausgang (kann lebensbedrohlich werden, *selten* kann ein ernsthafter Verlauf zu einer tödlichen Obstruktion der Atemwege führen) (siehe unter Maßnahmen beim Auftreten von Nebenwirkungen) auftreten. Patienten mit schwarzer Hautfarbe neigen eher zu solchen Gewebeschwellungen als Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.

Häufig traten Ausschläge mit Flecken und Knötchen (makulopapuläres Ex- oder Erythem) auf. *Gelegentlich* kommt es zu einer gesteigerten Schweißsekretion (Hyperhidrose).

Selten trat eine entzündliche Hautreaktion mit großblättriger Schuppung (exfoliative Dermatitis) und Nagelablösung (Onycholyse) auf.

Sehr selten wurden Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Photosensibilität) beschrieben.

Mit *nicht bekannter Häufigkeit* wurden schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Haarausfall, eine schwere blasenbildende Hauterkrankung (Pemphigus), Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), schuppige, blasige, oder flechtenartige (psoriasiforme, pemphigoide oder lichenoidale) Haut- oder Schleimhautveränderungen beschrieben.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig kann es zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut kommen. Mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* kann die Natriumkonzentration im Blut abfallen. *Gelegentlich* tritt eine Appetitlosigkeit (Anorexie) und verminderter Appetit auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig können Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, *gelegentlich* Gelenkschmerzen und *sehr selten* Gelenkentzündungen auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich können Nierenfunktionsstörungen einschließlich akuten Nierenversagens auftreten. *Gelegentlich* kann es zu Verschlechterung einer vorbestehenden Proteinurie und vermehrter Urinausscheidung kommen. Es können *gelegentlich* die Konzentrationen von Harnstoff und Kreatinin im Blut ansteigen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Es kann *gelegentlich* zu vorübergehender Erektionsstörung und Abnahme der Libido kommen. Mit einer *nicht bekannten Häufigkeit* wurde Gynäkomastie berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig traten Schmerzen im Brustkorb und Müdigkeit auf. *Gelegentlich* wurde Fieber beobachtet. *Selten* trat Schwäche (Asthenie) auf.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten traten Hörstörungen (z. B. Ohrensausen) und Tinnitus auf.

Augenerkrankungen

Gelegentlich traten Sehstörungen einschließlich verschwommenen Sehens auf. *Selten* kam es zu einer Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Piretanid

Unerwünschte Wirkungen, die bei Piretanid berichtet wurden und unter Ramipril noch nicht genannt wurden, sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems/Gefäßkrankungen

Führt der Flüssigkeitsverlust zur Bluteindickung (Hämokonzentration), so kommt es insbesondere bei älteren Patienten zu erhöhter Thromboseneigung.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Bei Patienten mit gestörter Blasenentleerung, z. B. bei Vergrößerung der Prostata, können Anzeichen einer Harnabflussbehinderung auftreten.

Insbesondere zu Beginn der Therapie kann es zu vermehrten Flüssigkeitsausscheidung kommen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Unter Wirkung von Piretanid kann es zu neuromuskulärer Übererregbarkeit, Tetanie und Muskelschwäche kommen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Eine übermäßige Flüssigkeitsausscheidung (insbesondere bei höherer Dosierung) kann zu einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) und zu einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) führen. Es kann sich ein Kalium-, Kalzium-, Magnesium- oder Chloridmangel (Hypokalämie, Hypokalzämie, Hypomagnesiämie oder Hypochlorämie) entwickeln.

Eine bestehende metabolische Alkalose kann sich unter der Therapie mit Piretanid verschlechtern.

Unter Wirkung von Piretanid kann es zu einer Verminderung der Glucosetoleranz, zu erhöhter Ausscheidung von Glucose im Harn (Glucosurie) und metabolischer Alkalose kommen. Bei zuckerkranken Patienten kann dies zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellaufe führen; eine bislang noch nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann bemerkbar werden. Verstärkter Durst kann auftreten.

Unter Behandlung mit Piretanid kann ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) und des Blutzuckers auftreten, und es kann zu einer Zunahme der Harnsäurekonzentration im Blut kommen. Dies kann insbesondere bei Patienten mit schon erhöhtem Harnsäurespiegel zu Gichtanfällen führen.

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 ist Ramipril HEXAL plus Piretanid aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Ramipril HEXAL plus Piretanid enthält

Die Wirkstoffe sind Ramipril und Piretanid.

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid.

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

Wie Ramipril HEXAL plus Piretanid aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril HEXAL plus Piretanid sind hellgelbe, ovale Tabletten mit Bruchkerbe.

Ramipril HEXAL plus Piretanid ist in Packungen von 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!