

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Ramipril-comp PUREN 5 mg/12,5 mg

## Tabletten

### Ramipril/Hydrochlorothiazid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Ramipril-comp PUREN und wofür wird es angewendet?

Ramipril-comp PUREN ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). Es wirkt, indem es:

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urin) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Ramipril-comp PUREN wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks. Sie werden gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril-comp PUREN beachten?

#### Ramipril-comp PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Ramipril-comp PUREN-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind. Zu Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwerwiegende allergische Reaktion, ein so genanntes Angioödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen und zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus);
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen. Je nach verwendetem Gerät ist Ramipril-comp PUREN möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der langfristigen (chronischen) Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht ist.

Sie dürfen Ramipril-comp PUREN nicht einnehmen, wenn nur einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril-comp PUREN Ihren Arzt.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril-comp PUREN einnehmen:

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika (Wassertabletten) über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Desensibilisierung).
- wenn Sie ein Anästhetikum erhalten. Dies kann für eine Operation oder eine zahnärztliche Behandlung gegeben werden. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramipril-comp PUREN möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut erniedrigen können. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um vor allem die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Ramipril-comp PUREN schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie an einer Kollagen-Gefäßkrankung wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses leiden.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril-comp PUREN wird in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann dreimonatiger Schwangerschaft zu schwerwiegenden Schädigungen Ihres Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsanstauung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Ramipril-comp PUREN auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenden Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung von Organtransplantaten verwendet).

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Ramipril-comp PUREN einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Ramipril-comp PUREN darf nicht eingenommen werden“.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Ramipril-comp PUREN mit Ihrem Arzt.

#### Kinder und Jugendliche

Ramipril-comp PUREN wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

#### Einnahme von Ramipril-comp PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (einschließlich pflanzlicher Arzneimittel) handelt. Der Grund dafür ist, dass Ramipril-comp PUREN die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann, während einige Arzneimittel die Wirkung von Ramipril-comp PUREN beeinflussen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können die Wirkung von Ramipril-comp PUREN verringern:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen oder Indometacin und Aspirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril-comp PUREN das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können. Dazu gehören Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, einschließlich Probleme mit Ihrem Herzschlag
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird wie Ciclosporin
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren, Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Carbamazepin (gegen Epilepsie)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung von Organtransplantaten verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril-comp PUREN beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril-comp PUREN kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril-comp PUREN kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung
- Chinin (gegen Malaria)
- jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Scann oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden
- Penicillin (gegen Infektionen)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin
- Vildagliptin (bei Typ-II-Diabetes)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Informationen unter den Überschriften „Ramipril-comp PUREN darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril-comp PUREN Ihren Arzt.

#### Tests

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Ramipril-comp PUREN die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Doping-Test unterziehen müssen, da Ramipril-comp PUREN zu einem positiven Ergebnis führen kann.

#### Einnahme von Ramipril-comp PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

Ramipril-comp PUREN kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

Sie sollten Ramipril-comp PUREN nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft einnehmen und Sie dürfen Ramipril-comp PUREN auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, weil die Anwendung in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative sollte im Vorfeld der geplanten Schwangerschaft vorgenommen werden.

Sie sollten Ramipril-comp PUREN nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgend- ein Arzneimittel einnehmen.

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

Während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril-comp PUREN oder bei einer Dosis- erhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Ramipril-comp PUREN enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ramipril-comp PUREN einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Schlucken Sie die Tabletten mit Flüssigkeit.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### *Behandlung von Bluthochdruck*

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis ggf. anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

##### *Ältere Patienten*

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsam erhöhen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril-comp PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren, lassen Sie sich von jemand anderem abholen oder rufen Sie einen Kranken- wagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril-comp PUREN vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Neben- wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Hören Sie sofort mit der Einnahme von Ramipril-comp PUREN auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:**

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren sowie Juckreiz und Ausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Ramipril-comp PUREN sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

#### **Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:**

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt und Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, Husten, Fieber, das 2 bis 3 Tage anhält und verminderter Appetit. Diese können Anzeichen für Lungen- probleme einschließlich Lungenentzündung sein.
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, Anzeichen von Blutungen (z. B. Zahn- fleischbluten), violette Punkte, Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Diese können Anzeichen für Blut- oder Knochenmarks- probleme sein.
- schwere Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsen- entzündung (Pankreatitis) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magen- schmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen für Leberprobleme wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden sein.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril-comp PUREN oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- trockener Reizhusten oder Bronchitis
- erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern.
- erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte
- schmerzhafte, rote und geschwollene Gelenke

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, mit oder ohne Hauterhebungen
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf der Haut (Parästhesien)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen
- depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zittriges Gefühl
- verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurz- atmigkeit
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Schwellungen im Mund
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Ohrenklingeln
- verschwommenes Sehen
- Haarausfall
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelschmerzen
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit
- gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages
- übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- geschwollene Arme und Beine. Dies kann ein Anzeichen sein, dass Ihr Körper mehr Wasser als üblich speichert
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion bei Männern
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- zu niedrige Kaliumwerte im Blut

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar)

- Muskelkrämpfe, Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormon- sekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutgerinnsel
- Hörstörungen
- geringere Produktion von Tränenflüssigkeit

- akute Kurzsichtigkeit (akute Myopie), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsan- sammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Gegenstände erscheinen gelb
- Dehydratation
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speichel- drüsenentzündung)
- eine Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Aus- schlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Nagels von seinem Bett)
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit, den Kiefer zu bewegen (Tetanie)
- Muskelschwäche oder -krämpfe
- vVerringertes sexuelles Verlangen bei Männern oder Frauen
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Zucker im Urin (was nicht üblich ist)
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- Blutbild mit zu wenigen Blutzellen (Panzytopenie)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

### **5. Wie ist Ramipril-comp PUREN aufzubewahren**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfall- datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ramipril-comp PUREN enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid. Eine Tablette enthält 5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Calciumsulfat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

#### **Wie Ramipril-comp PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, flache, längliche Tabletten (Durchmesser 5 x 10 mm) mit Bruchkerbe auf der Oberseite und an den Seiten und mit der Prägung „R2“.

Ramipril-comp PUREN steht in Alu/Alu-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

#### **Hersteller**

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

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

Deutschland: Ramipril-comp PUREN 5 mg/12,5 mg Tabletten  
Frankreich: Ramipril/Hydrochlorthiazide Arrow 5mg/12,5mg, comprimé

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**