

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Tonotec Lipid 5 mg/5 mg/10 mg Tabletten**  
**Tonotec Lipid 5 mg/5 mg/20 mg Tabletten**  
**Tonotec Lipid 10 mg/5 mg/20 mg Tabletten**  
**Tonotec Lipid 10 mg/10 mg/20 mg Tabletten**  
**Tonotec Lipid 10 mg/10 mg/40 mg Tabletten**

Ramipril/Amlodipin/Atorvastatin

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

#### 1. Was ist Tonotec Lipid und wofür wird es angewendet?

Die Tabletten von Tonotec Lipid enthalten die drei Wirkstoffe Ramipril, Amlodipin und Atorvastatin.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/Angiotensinkonversionsenzym). Bei Patienten mit hohem Blutdruck wirkt es, indem es ihre Blutgefäße weiter stellt und es dadurch Ihrem Herzen erleichtert wird, Blut durch Ihren Körper zu pumpen.

Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten. Bei Patienten mit hohem Blutdruck wirkt es, indem es Ihre Blutgefäße entspannt, sodass das Blut leichter durch sie fließen kann.

Atorvastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die Blutfette (Lipide) regulieren. Es wirkt, indem es Blutfette, die als Cholesterin und Triglyceride bezeichnet werden, verringert.

Tonotec Lipid wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erhöhten Cholesterinwerten (primäre Hypercholesterinämie) oder bei gleichzeitig erhöhten Cholesterin- und Fettwerten (Triglyceriden) (kombinierte bzw. gemischte Hyperlipidämie) bei erwachsenen Patienten angewendet.

Anstelle von einzelnen Tabletten mit Ramipril, Amlodipin und Atorvastatin erhalten Sie eine einzige Tablette von Tonotec Lipid, die die drei Wirkstoffe in gleicher Dosisstärke enthält.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tonotec Lipid beachten?

**Tonotec Lipid darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril oder andere ACE-Hemmer, Amlodipin oder andere Calciumantagonisten, Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Schwellungen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Rachens oder Zunge gehören.
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einer schweren Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (z. B. höhergradige Aortenstenose) oder an einem Schock (einschließlich einem kardiogenen Schock, dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie oder ein Familienmitglied in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes 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 Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Tonotec Lipid abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Leberfunktion beeinträchtigt, eine Lebererkrankung haben oder wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärliche Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind.
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C-Infektion erhalten.
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden, oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben.
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie Tonotec Lipid nicht ein, wenn irgendeiner der zuvor genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tonotec Lipid einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tonotec Lipid einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen folgende Kriterien zutreffen oder zugefallen haben:

- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder anderen Herzproblemen leiden.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben oder eine Lebererkrankung hatten.
- 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 (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Tonotec Lipid möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (Hyperkaliämie, ergibt sich aus den Blutwerten) oder wenn Sie Salzersatzmittel einnehmen, die Kalium enthalten.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumblutspiegel 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 Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen entwickeln (Angioödem). Diese Reaktion kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Falls Sie solche Symptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
  - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht:
    - o mTOR-Inhibitoren (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierten Organe, z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus),
    - o Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2),
    - o Neprilysin-(NEP-)Inhibitoren wie Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall) oder Sacubitril/Valsartan. Zu Sacubitril/Valsartan siehe Abschnitt 2. „Tonotec Lipid darf nicht eingenommen werden“.
  - wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischer Lupus erythematoses, leiden.
  - wenn Sie schwarzer Herkunft sind, haben Sie ein höheres Risiko für ein Angioödem und dieses Arzneimittel kann weniger wirksam Ihren Blutdruck senken als bei Patienten nicht schwarzer Hautfarbe.
  - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Bluthochdruck einnehmen:
    - o Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
    - o Aliskiren.
  - wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden oder wenn Sie während der Behandlung Symptome von schwerwiegenden Atemproblemen entwickeln.
  - wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Tonotec Lipid kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
  - wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose).
  - wenn Sie wiederholte oder unklare Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten oder bei Ihnen oder bei nahen Verwandten Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
  - wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (z. B. anderen Statinen oder Arzneimitteln, die man als Fibrate bezeichnet) aufgetreten sind.
  - wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.

Wenn einer der zuvor genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie Tonotec Lipid einnehmen.

Ihr Arzt wird vor und möglicherweise auch während Ihrer Behandlung mit Tonotec Lipid Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur abschätzen zu können. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur (z. B. Rhabdomyolyse) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2. „Einnahme von Tonotec Lipid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Während der Behandlung mit Tonotec Lipid wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung

entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytmenge (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen untersuchen. Siehe auch Abschnitt „Tonotec Lipid darf nicht eingenommen werden“.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Tonotec Lipid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

### **Einnahme von Tonotec Lipid 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; dies schließt nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel mit ein.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Tonotec Lipid verändern können oder deren Wirkung durch Tonotec Lipid verändert werden kann. Derartige Wechselwirkungen können dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nachlässt. Genauso können sie dazu führen, dass das Risiko oder die Schwere von Nebenwirkungen einschließlich eines schweren Muskelschwunds, der als Rhabdomyolyse in Abschnitt 4. beschrieben wird, erhöht ist:

- Sacubitril/Valsartan – zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 2. „Tonotec Lipid darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen, einschließlich Aliskiren, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Valsartan); siehe auch Abschnitte „Tonotec Lipid darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und hohem Blutdruck)
- Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (Procainamid, Digoxin, Amiodaron).
- Diuretika (Wassertabletten)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Isoprenalin, Dobutamin, Dopamin, Epinephrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.
- Kaliumpräparate (einschließlich Salzersatzmittel), Kalium-sparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid) oder andere Arzneimittel, die den Gehalt von Kalium in Ihrem Blut erhöhen können wie Trimethoprim allein oder in Kombination mit Sulfamethoxazol (gegen bakterielle Infektionen) und Heparin (Blutverdünner).
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) wie Ibuprofen oder Phenazon und Acetylsalicylsäure)
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*; pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel, die Ihr körpereigenes Abwehrsystem unterdrücken (Immunsuppressiva) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus).
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol, Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure\* (Antibiotika zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder Lebererkrankungen wie Hepatitis C, z. B. Delavirdin, Efavirenz; Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Darunavir, die Kombination aus Tipranavir/Ritonavir, Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir (sogenannte Proteasehemmer)
- Letemovir, ein Arzneimittel, das eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus bei Ihnen verhindert.
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)

- eine Gruppe von Arzneimitteln, die als mTOR- oder NEP(Neutrale-Endopeptidase)-Hemmer bezeichnet werden, z. B.:
  - o Temsirolimus (gegen Krebs)
  - o Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe)
  - o Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
  - o Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z. B. Gemfibrozil, andere Fibrat, Colestipol, Ezetimib
- Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- die Antibabypille (orale Kontrazeptiva)
- Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie)
- Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Tonotec Lipid kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Tonotec Lipid muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen wie Depressionen (trizyklische Antidepressiva, Lithium). Tonotec Lipid kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose)
- Arzneimittel, die die Blutgefäße weiten (z. B. Nitrate, Alfuzosin, Doxazosin, Prazosin, Tamsulosin, Terazosin).

\* Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie Tonotec Lipid vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Tonotec Lipid wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Tonotec Lipid zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

Wenn einer der zuvor genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie Tonotec Lipid einnehmen.

### **Einnahme von Tonotec Lipid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Siehe Abschnitt 3. für Anweisung wie Tonotec Lipid eingenommen wird.

Personen, die Tonotec Lipid einnehmen, sollten keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Tonotec Lipid führt. Große Mengen an Grapefruitsaft können die Wirkungen des Wirkstoffs Atorvastatin verstärken.

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Details.

Alkoholgenuss während der Behandlung mit Tonotec Lipid kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Behandlung mit Tonotec Lipid trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Sie dürfen Tonotec Lipid nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Tonotec Lipid nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an (siehe Abschnitt „Tonotec Lipid darf nicht eingenommen werden“). Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

### *Stillzeit*

Sie dürfen Tonotec Lipid nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

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

Tonotec Lipid kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Tonotec Lipid Unwohlsein, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Tonotec Lipid enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Tonotec Lipid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Tonotec Lipid enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Tonotec Lipid 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag.

Die Höchstdosis beträgt 1 Tablette der Stärke 10 mg/10 mg/40 mg täglich.

Sie sollten während der Behandlung mit Tonotec Lipid Ihre cholesterinarme Ernährung beibehalten.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser jeden Tag zur selben Zeit vor oder nach den Mahlzeiten.

Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Tonotec Lipid darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tonotec Lipid eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tonotec Lipid vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tonotec Lipid abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Hören Sie sofort mit der Einnahme von Tonotec Lipid auf und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen oder Symptome bemerken!**

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Angioödem) auf Tonotec Lipid sein (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starkem Hautausschlag, Nesselsucht, Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Hautrötung am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung oder Ablösung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Hautausschlag, der häufig mit roten, juckenden Flecken im Gesicht an den Armen oder Beinen beginnt, der evtl. Blasen bildet und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem blasseren Bereich und mit einem dunklen Ring am Rand) (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme).
- Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen, Ruptur in der Muskulatur oder rotbraune Verfärbung des Urins. Wenn Sie sich dabei unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führt.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Beeinträchtigung von Blutzellen).
- Schwäche der Arme oder Beine oder Probleme beim Sprechen, die Anzeichen eines möglichen Schlaganfalls sind.
- Starker Schwindel oder Ohnmacht auf grund eines zu niedrigen Blutdrucks.
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie, einschließlich Bradykardie, ventrikuläre Tachykardie und Vorhofflimmern), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris, Myokardischämie) oder Herzanfall (Myokardinfarkt).
- Kurzatmigkeit, plötzlich keuchende Atmung, Husten oder Atembeschwerden, die mögliche Anzeichen von Lungenproblemen sind.
- Leicht auftretende Blutergüsse, Blutungen, die länger als normal andauern, jegliche Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurrote Punkte oder Flecken auf der Haut oder erhöhte Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasse Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind.
- Schwere Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und die mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen einer Lebererkrankung, wie Hepatitis (Leberentzündung), eines Leberschadens oder eines akuten Leberversagens, sind.
- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

#### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schwellungen auf Grund von Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Entzündung der Luftwege in der Nase (Nasopharyngitis)
- erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörung (Somnolenz)
- Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Gelenk- einschl. Knöchelschwellungen
- Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichem Aufstehen, Ohnmacht, Hautrötung mit Hitzegefühl
- trockener Reizhusten, Bronchitis, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Halsschmerzen, Nasenbluten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Entzündungen des Magen-Darm-Trakts, Verdauungsstörungen und Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Übelkeit, Erbrechen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Verstopfung, Blähungen
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen (Myalgie), Knöchelschwellung, Gelenkschmerzen (Athralgie), Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen, Anstieg der Kreatinkinase im Blut

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- verminderter Appetit, Appetitverlust (Anorexie)
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie; wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage, Depression, Angst, Nervosität, Unruhe, Schlafstörungen (einschließlich Somnolenz), Schlaflosigkeit, Albträume
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Zittern (Tremor), Ohnmacht (Synkope)
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Klingeln in den Ohren und/oder im Kopf (Tinnitus)
- geschwollene Arme und Beine (peripheres Ödem)
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), verstopfte Nase, Husten
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Erhöhung der Enzyme der Bauchspeicheldrüse
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Mundtrockenheit, Schmerzen im Ober- (einschließlich Gastritis) und Unterbauch, Sodbrennen
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber hindeuten (erhöhte Werte der Leberenzyme und/oder des konjugierten Bilirubins)
- übermäßiges Schwitzen
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus), kleine blutende Flecken oder blutende Bereiche in der Haut (Purpura), Hautverfärbung, Exanthem, Nesselsucht, Ausschlag
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich akutes Nierenversagen, Störungen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang
- Verschlimmerung einer bestehenden Proteinurie (mehr Protein im Urin als normalerweise), weiße Blutzellen im Urin, erhöhte Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut
- Erektionsstörungen (Impotenz), verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann

- Fieber
- Unwohlsein (Malaise)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Verwirrtheit
- Gleichgewichtsstörungen
- Störungen der Nerven, die zu Schwäche, Kribbeln oder Taubheit führen (periphere Neuropathie)
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Bindehautentzündung)
- Hörstörungen
- Verengung der Blutgefäße (Gefäßstenose)
- gestörter Blutfluss (Hypoperfusion)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- rote und geschwollene Zunge
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Störungen oder Entzündungen der Muskulatur: Myopathie, Myositis, Muskelfaserriss
- Verletzungen an den Sehnen (manchmal durch einen Riss verschlechtert)

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen (Anaphylaxie)
- erhöhte Muskelanspannung
- Hörverlust
- Schwellung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)
- Lebersversagen
- Empfindlichkeit gegen Licht oder Sonne (Photosensibilität)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen und der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen bei Blutuntersuchungen (Panzytopenie)
- zu viele geschädigte rote Blutzellen bei Blutuntersuchungen (hämolytische Anämie)
- vermehrte antinukleäre Antikörper
- Konzentrierter Urin (dunkel gefärbt), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- niedrige Natriumwerte im Blut
- Aufmerksamkeitsstörungen
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- veränderte Geruchswahrnehmung
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen (extrapyramidale Störung)
- Verfärbung von Fingern und Zehen (werden blass), wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren (aphthöse Stomatitis)
- Bläschenbildung auf der Haut (Pemphigus)
- Entzündung der Haut (psoriasiforme Dermatitis), akuter Hautausschlag (pemphigoides oder lichenoides Exanthem), Verschlimmerung von Schuppenbildung oder Hautablösung (verschlimmerte Schuppenflechte/Psoriasis), Schleimhautausschlag (Enanthem)
- anhaltende Muskelschwäche (immunvermittelte nekrotisierende Myopathie)

**Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs wie Atorvastatin) berichtet wurden:**

- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen

- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

### **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 Tonotec Lipid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)“.

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

### **Was Tonotec Lipid enthält**

*Tonotec Lipid 5 mg/5 mg/10 mg Tabletten:*

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

*Tonotec Lipid 5 mg/5 mg/20 mg Tabletten:*

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

*Tonotec Lipid 10 mg/5 mg/20 mg Tabletten:*

Jede Tablette enthält 10 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

*Tonotec Lipid 10 mg/10 mg/20 mg Tabletten:*

Jede Tablette enthält 10 mg Ramipril, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

*Tonotec Lipid 10 mg/10 mg/40 mg Tabletten:*

Jede Tablette enthält 10 mg Ramipril, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat), 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Glyceroldibehentat (Ph.Eur.), Hypromellose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

### **Wie Tonotec Lipid aussieht und Inhalt der Packung**

*Tonotec Lipid 5 mg/5 mg/10 mg Tabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, runde, biconvexe Tabletten mit der Prägung "A" auf einer Seite (Abmessung: Durchmesser ca. 8,5 mm)

*Tonotec Lipid 5 mg/5 mg/20 mg Tabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, runde, biconvexe Tabletten mit der Prägung "B" auf einer Seite (Abmessung: Durchmesser ca. 9,9 mm)

*Tonotec Lipid 10 mg/5 mg/20 mg Tabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, biconvexe Tabletten mit den Prägungen "C" auf der einen und „5“ auf der anderen Seite (Abmessung: ca. 15,5 mm x 8 mm)

*Tonotec Lipid 10 mg/10 mg/20 mg Tabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, biconvexe Tabletten mit den Prägungen "D" auf der einen und „10“ auf der anderen Seite (Abmessung: ca. 15,5 mm x 8 mm)

*Tonotec Lipid 10 mg/10 mg/40 mg Tabletten:*

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, biconvexe Tabletten mit der Prägung "E" auf einer Seite (Abmessung: ca. 16,8 mm x 8 mm)

Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten, die in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Deutschland  
Telefon: 02173/8955-4949  
Telefax: 02173/8955-4941

#### **Hersteller**

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
Coimbra, 3045-016  
Portugal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**