

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ramiplus AL 5 mg/12,5 mg Tabletten

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

1. Was ist Ramiplus AL und wofür wird es angewendet?

Ramiplus AL ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/Angiotensinkonversionsenzym). Es wirkt, indem es:

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

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

Ramiplus AL wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramiplus AL beachten?

Ramiplus AL 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 Ramiplus-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind.
Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, 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, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramiplus AL abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann,
- 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 unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie stillen (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- 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 chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramiplus AL 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 (Hyposensibilisierung),
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramiplus AL 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 eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus),
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden,
- wenn Sie dunkelhäutig sind, denn das Arzneimittel könnte bei Ihnen weniger gut wirken und mehr Nebenwirkungen verursachen,
- 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 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 Ramiplus AL einnehmen.
- 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 Ramiplus AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

überprüfen. Siehe auch unter Abschnitt 2.: Ramiplus AL darf NICHT eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine ungewöhnliche Reaktion hervorrufen, die sich in einer Sehverschlechterung und Augenschmerzen bemerkbar macht. Dies könnten Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen erhöhten Augeninnendruck sein, die innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Ramiplus AL auftreten können. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Ramiplus AL wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramiplus AL Ihren Arzt.

Einnahme von Ramiplus AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da Ramiplus AL die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Ramiplus AL beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramiplus AL verringern können:

- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID], wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).**
- **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 Ramiplus AL das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen** (z.B. **nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID]**, wie **Ibuprofen, Indometacin** und **Acetylsalicylsäure**),
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** 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),
- **Arzneimittel gegen Krebs** (Chemotherapie),
- **Arzneimittel gegen Herzerkrankungen**, wie Störungen des normalen Herzschlags,
- **Diuretika** (Wassertabletten), wie **Furosemid**,
- **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** (Arzneimittel zur Anwendung bei Krebserkrankungen),
- **Everolimus** (zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung),
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der **mTOR-Inhibitoren** gehören); siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- **Vildagliptin** (zur Behandlung von Diabetes).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramiplus AL beeinflusst werden kann:

- **Arzneimittel gegen Diabetes**, wie **Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen** und **Insulin**. Ramiplus AL kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramiplus AL muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- **Lithium** (gegen seelische Erkrankungen). Ramiplus AL kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- **Arzneimittel zur Muskelentspannung**.
- **Chinin** (gegen Malaria).
- **Iodhaltige Arzneimittel**, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden.
- **Penicillin** (gegen Infektionen).
- **Arzneimittel zur Blutverdünnung**, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie **Warfarin**.

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 unter Abschnitt 2.: „Ramiplus AL 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 Ramiplus AL 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 Ramiplus AL die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Doping-Test unterziehen müssen, da Ramiplus AL zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Einnahme von Ramiplus AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramiplus AL kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramiplus AL trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdruck senkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.
- Ramiplus AL kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen Ramiplus AL auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Ramiplus AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative sollte im Vorfeld einer geplanten Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden.

Stillzeit

Sie sollten Ramiplus AL nicht anwenden, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ramiplus AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Ramiplus AL einzunehmen?

Nehmen Sie Ramiplus AL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosis des Arzneimittels

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 langsamer erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramiplus AL 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 die Einnahme von Ramiplus AL vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt.

- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hören Sie sofort mit der Einnahme von Ramiplus AL auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramiplus AL sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

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

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit, zwei bis drei Tage anhaltendem Husten und Fieber und vermindertem Appetit, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung, wie Lungenentzündung, sind,
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z.B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit,

Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind,

- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind,
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind,
- konzentrierter Urin (dunkel verfärbt), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Gefühl von Verwirrung und Krampfanfälle können aufgrund einer Erkrankung auftreten, die „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)“ genannt wird.

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 und Müdigkeit,
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril AL 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 (Parästhesien),
- Geschmacksverlust oder –veränderungen,
- Schlafstörungen,
- depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zitteriges Gefühl,
- verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit,
- 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, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper,
- Fieber,
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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,
- gelb aussehende Gegenstände,
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation),
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung),
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall,
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit,
- starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen, wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn,
- Hautausschlag oder Bluterguss,
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen,
- Nagelerkrankungen (z.B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels),

- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit den Kiefer zu bewegen (Tetanie),
- Muskelschwäche oder –krämpfe,
- verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und 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 wenig Blutzellen (Panzytopenie),
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut, wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid,
- verlangsamte oder gestörte Reaktionen,
- Geruchsveränderungen,
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma,
- verringertes Sehvermögen oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für ein akutes Engwinkelglaukom),
- 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

anzeigen.

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

5. Wie ist Ramiplus AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ramiplus AL 5 mg/12,5 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumsulfat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearylformurat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-hydroxid-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid.

Wie Ramiplus AL 5 mg/12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, flache, oblonge Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „R2“.

Ramiplus AL 5 mg/12,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Actavis Ltd., B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta
Coripharma ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Ramiplus AL 5 mg/12,5 mg Tabletten
Österreich	Ramiplus AL 5 mg/12,5 mg Tabletten
Frankreich	Ramipril/Hydrochlorothiazide EG 5 mg/12.5 mg comprime

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.