

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Ramipril/Hydrochlorothiazid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg enthält 2 Wirkstoffe:

- Ramipril
- Hydrochlorothiazid.

Ramipril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Hemmstoffe des so genannten Angiotensin-Convertierend-Enzyms oder kurz als ACE-Hemmer bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) angewendet. Ihre Wirkung beruht darauf, dass sie die Blutgefäße weit stellen und so den Blutfluss durch die Gefäße erleichtern.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiazid-Diuretika (harntreibende Arzneimittel) bezeichnet werden. Hydrochlorothiazid steigert die vom Körper gebildete Harnmenge. Auch dadurch wird der Blutdruck gesenkt.

Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie, wenn sich mit Ramipril allein keine ausreichende Blutdrucksenkung erzielen lässt. Bei der essentiellen Hypertonie lässt sich keine eindeutige Ursache für den erhöhten Blutdruck feststellen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg beachten?

Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen
 - Ramipril
 - Thiazide
 - Sulfonamide (bestimmte Stoffgruppe; hierzu zählen z. B. bestimmte Antibiotika)
- einen der sonstigen Bestandteile von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg sind (siehe unter Abschnitt 6. „Weitere Informationen“ am Ende dieser Gebrauchsinformation).
- wenn es bei Ihnen bereits früher einmal zu einem Angioödem gekommen ist. Zu den Zeichen eines Angioödems gehört ein rasches Anschwellen des Gesichts, der Gliedmaßen, der Zunge oder des Rachens. Dies kann zu Atembeschwerden führen. Ein Angioödem kann:
 - vererbt sein (hereditäres Angioödem).
 - keine erkennbare Ursache haben (idiopathisches Angioödem).
 - durch einen anderen ACE-Hemmer, wie z. B. Captopril oder Enalapril, verursacht worden sein.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden. Der Arzt kann Ihre Nierenfunktion durch Messung eines bestimmten Laborwerts kontrollieren. Mit diesem ermittelten Laborwert kann er den Schweregrad Ihrer Nierenfunktionsstörung abschätzen und entscheiden, ob Sie mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg behandelt werden können oder ob Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen dürfen.
- wenn Sie mit einem bestimmten Dialyseverfahren (Blutwäsche mit Hilfe einer künstlichen Niere) mit einer so genannten High-Flux-Membran (z. B. „AN69“) behandelt werden. Diese Membran ist Bestandteil der künstlichen Niere.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der nierenversorgenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose) vorliegt. Wenn bei Ihnen beide Nieren davon betroffen sind bzw. Ihre einzige Niere, dürfen Sie Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg nicht einnehmen.
- wenn bei Ihnen eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
- wenn der Blutfluss zum Herzen vermindert ist durch:
 - eine Verengung der Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose).
 - eine Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie).
- wenn Sie an unbehandeltem dekompensierter Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden (wenn die Pumpleistung Ihres Herzens nicht mehr ausreicht, um den Körper mit ausreichend Blut zu versorgen).
- wenn Ihr Bluthochdruck auf eine Erkrankung der Nebennieren (Conn-Syndrom, primärer Hyperaldosteronismus) zurückzuführen ist.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Befragen Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Sie mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg behandelt werden können oder ob Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen dürfen. Dies hängt vom Schweregrad Ihrer Lebererkrankung und von deren Ursache ab.
- Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann einen sehr stark ausgeprägten Blutdruckabfall bewirken. Dies kann unter Umständen ein besonderes Risiko darstellen, wie z. B. wenn bei Ihnen eine Verengung der herzversorgenden Blutgefäße (Koronararterienstenose) oder der nierenversorgenden Blutgefäße (Hirnarterienstenose) vorliegt.
- wenn bei Ihnen bestimmte Störungen des Elektrolyt (Salz)-Haushalts im Blut vorliegen:
 - Hyperkalzämie (zu viel Calcium im Blut).
 - Hyponatriämie (zu wenig Natrium im Blut).
 - Hypokaliämie (zu wenig Kalium im Blut).
- in den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft (siehe unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind im Alter unter 12 Jahren handelt.
- wenn bei Ihnen eine Behinderung des Harnabflusses vorliegt. Dies kann der Fall sein, wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) leiden. Bei einer Behinderung des Harnabflusses dürfen Sie Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg nicht einnehmen, da es infolge der plötzlich verstärkenden Harnbildung bei Ihnen zu:
 - Harnverhalt und
 - einer Überdehnung der Harnblase kommen kann.
- wenn Ihre Blutfette mit einem als LDL-Apherese bezeichneten Verfahren korrigiert werden.
- wenn Sie sich derzeit einer Hyposensibilisierungstherapie unterziehen. Durch diese Behandlung soll die allergische Reaktionsbereitschaft z. B. bei einem Wespensich vermindert werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg ist erforderlich

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgend genannten Beschwerden bzw. Erkrankungen derzeit bei Ihnen vorliegt oder wenn dies früher einmal der Fall war:
- **Blutdruckabfall (Hypotension).** Dazu kommt es mit höherer Wahrscheinlichkeit, wenn Sie dehydriert (ausgetrocknet) sind (wenn der Körper weniger Flüssigkeit enthält, als er zur Aufrechterhaltung seiner normalen Funktionen benötigt) und Ihr Blutvolumen verringert ist aufgrund von:
 - einer Behandlung mit Diuretika (harntreibende Arzneimittel).
 - einer salzarmen Ernährung.
 - Hämodialyse (Blutwäsche mit Hilfe einer künstlichen Niere).
 - Durchfall oder Erbrechen.
 - Zu Beginn der Behandlung werden Sie mindestens 8 Stunden sorgfältig überwacht. Bevor Sie Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg einnehmen können, müssen eine eventuelle bestehende Dehydratation (Austrocknungszustand, bei dem der Körper weniger Flüssigkeit enthält, als er zur Aufrechterhaltung seiner normalen Funktionen benötigt) und ein Salzmenge vom Arzt ausgeglichen werden.
 - Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, wenn Sie glauben, *schwanger zu sein*, oder wenn Sie eine *Schwangerschaft planen*. Eine Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird nicht empfohlen; und Ihr ungeborenes Kind kann ernsthaft geschädigt werden, wenn Sie das Arzneimittel nach dem dritten Schwangerschaftsmonat einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).
 - Zu Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen, und zwar insbesondere:
 - wenn bei Ihnen eine *Nierenfunktionsstörung* vorliegt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg behandelt werden können. Dies hängt vom Schweregrad Ihrer Nierenfunktionsstörung ab. Wenn er entscheidet, dass Sie Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg einnehmen dürfen, wird er Sie engmaschig überwachen und Ihre Dosis reduzieren (siehe unter Abschnitt 3. „Wie ist Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg einzunehmen?“).
 - wenn Sie an *schwerer Hypertonie* (Bluthochdruck) leiden.
 - wenn Sie *über 65 Jahre* alt sind.
 - wenn Sie neben Bluthochdruck gleichzeitig auch an *Herzleistungsschwäche* (Herzinsuffizienz) leiden.
 - falls Sie mit Diuretika vorbehandelt wurden und an Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden.
 - wenn Sie an einer *Nierenarterienverengung* (Nierenarterienstenose) leiden.
 - falls ein ausgeprägter Blutdruckabfall nach Einschätzung des Arztes bei Ihnen ein besonderes Risiko darstellen würde.

- Ihr Blutdruck wird vom Arzt regelmäßig kontrolliert. Außerdem wird er zur Überprüfung der Herz- und Nierenfunktion regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- Wenn Sie *vor einer Operation stehen* oder *Narkosemittel erhalten sollen*. ACE-Hemmer können während einer Operation oder Narkose einen Blutdruckabfall (Hypotonie) bewirken.
 - Unter folgenden Umständen wird Ihr Arzt Sie besonders engmaschig überwachen (einschließlich von Blutuntersuchungen):
 - *Eiweißausscheidung im Urin* (Proteinurie mit mehr als 1 g pro Tag).
 - *Gestörte Immunreaktion* (z. B. Lupus erythematoses; eine Erkrankung, bei der das Immunsystem den eigenen Körper angreift).
 - *Kollagenkrankheit* (z. B. Sklerodermie; eine Erkrankung, bei der es zur Verhärtung der Haut und Blutgefäße kommt).
 - Gicht.
 - Verringerte Blutmenge (Hypovolämie).
 - Verkalkung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose).

- *Leberfunktionsstörung* (Ihr Arzt entscheidet, ob Sie mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg behandelt werden können. Dies hängt vom Schweregrad der Leberfunktionsstörung und deren Ursache ab. Wenn er entscheidet, dass Sie Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg einnehmen dürfen, wird er Sie engmaschig überwachen).
- *Diabetes mellitus* (Zuckerkrankheit).
- Verkalkung (Sklerose) der hirnversorgenden Gefäße.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg 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. Dasselbe gilt auch für natürliche Heilmittel und hochdosierte Vitamin- und Mineralstoffpräparate.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob die von Ihnen derzeit angewendeten Arzneimittel zu einer der folgenden Gruppen gehören, da bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln Vorsicht geboten ist:

- *Antihypertensiva* (blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. andere harntreibende Arzneimittel, Nitrate, Betablocker und Vasodilatoren): Diese Arzneimittel können die Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg verlängern. Wenn Sie weitere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt die Natriumspiegel im Blut regelmäßig kontrollieren.
- *Barbiturate* (Beruhigungs-/Epilepsiemittel, wie z. B. Phenobarbital), *Phenothiazine* (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), *trizyklische Antidepressiva* (bei depressiven Erkrankungen): Diese Arzneimittel verstärken die Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg.
- *Hypnotika* (Schlafmittel), *Narkotika* (starke Schmerzmittel), *bei Narkosen eingesetzte Betäubungsmittel*: Diese Arzneimittel verstärken die Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg.
- *Allopurinol* (Gichtmittel), *Procainamid* (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), *Zytostatika* und *Antimetaboliten* (Krebsmittel), *Immunsuppressiva* (Arzneimittel zur Abschwächung von Immunreaktionen), *Kortikosteroide* (bei Rheuma und Entzündungen) und andere möglicherweise *blutbildverändernde Arzneimittel*: Diese Arzneimittel erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Blutbildveränderungen. Insbesondere kann es dabei zu Leukopenie (Abnahme der Zahl bestimmter, als Leukozyten bezeichneter weißer Blutzellen) kommen. Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann außerdem die schädigende Wirkung einiger Zytostatika (Krebsmittel) verstärken.
- *Lithium* (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen): Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg erhöht möglicherweise die Lithium-Konzentration in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird daher die Lithium-Konzentration in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren. Dadurch werden Nebenwirkungen, die das Herz (EKG-Veränderungen) und das Nervensystem (Zittern) betreffen, vermieden.
- *Blutzuckersenkende Arzneimittel* zum Einnehmen und Insulin: Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln gegen Diabetes mellitus. Dadurch kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Zu Beginn der Behandlung ist diese Gefahr erhöht. Ihr Arzt wird Ihren Blutzuckerspiegel daher sorgfältig überwachen.
- *Heparin* (blutverdünnendes Arzneimittel): Es kann zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut kommen.
- *Kochsalz* (Natriumchlorid): Die blutdrucksenkende Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann abgeschwächt werden.
- *Diuretika* (harntreibende Arzneimittel), *Lakritze*, *Amphotericin B* (parenteral, d. h. z. B. in eine Vene verabreicht; ein Arzneimittel bei Pilzinfektionen), *Penicillin G* (ein Antibiotikum): Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann ein Ungleichgewicht Ihres Salzhaushalts verschlechtern. Es kann bei Ihnen zu einem Kalium- und Magnesiummangel im Blut (Hypokaliämie bzw. Hypomagnesiämie) kommen.
- *Kalium*, *kaliumsparende Diuretika* (harntreibende Arzneimittel): Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann ein Ungleichgewicht Ihres Salzhaushalts verschlechtern. Es kann bei Ihnen zu einem Kaliumüberschuss im Blut (Hyperkaliämie) kommen.
- *Herzglykoside* (Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche): Es kann vermehrt zu Nebenwirkungen kommen, die Ihr Herz betreffen (z. B. beschleunigter Herzschlag).
- *Schmerzmittel wie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und Analgetika*, wie z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure: Diese Arzneimittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg abschwächen. Zudem kann das Risiko für eine Nierenfunktionsstörung erhöht werden und es kann zu einem Anstieg der Kaliummenge in Ihrem Blut kommen.
- *Hochdosierte Salicylate* (Schmerzmittel): Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann die schädigende Wirkung der Salicylate auf das Nervensystem verstärken.
- *Arzneimittel mit stimulierenden Wirkungen* (vasopressorisch wirkende Arzneimittel, die eine Engstellung der Blutgefäße bewirken), wie z. B. Sympathomimetika: Diese Arzneimittel können die Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg abschwächen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck daher engmaschig kontrollieren. Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann umgekehrt auch die Wirksamkeit vasopressorischer Wirkender Substanzen vermindern.
- *Antazida*: Diese Arzneimittel verringern die Aufnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg in Ihr Blut.
- *Abführmittel* (zur Behandlung von Verstopfung) und *Glukokortikoide* (bei Rheuma und Entzündungen): Diese Arzneimittel können der Wahrscheinlichkeit für einen Abfall Ihres Kaliumspiegels im Blut erhöhen.
- *Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ*: Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg verstärkt sein.
- *Arzneimittel zur Senkung des Harnsäure-Spiegels* im Blut (Gichtmittel): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann abgeschwächt sein.
- *Colestyramin* oder *Colestipol* (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte): Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Hydrochlorothiazid in den Körper vermindern.
- *Methyldopa* (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson oder Bluthochdruck): Die gleichzeitige Anwendung von Methyldopa mit dem Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann gelegentlich dazu führen, dass Ihr Körper Antikörper bildet und körpereigene Strukturen angreift (Immunreaktion). Dadurch können Ihre roten Blutkörperchen geschädigt werden (Hämolyse).

Bei Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung ist auf Alkoholgenuss zu verzichten, da Alkohol die Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg verstärken kann. Umgekehrt verstärkt Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg auch die Wirkungen von Alkohol.

Nehmen Sie die Tabletten morgens mit einer Mahlzeit oder ohne eine Mahlzeit ein.

Bitte fragen Sie in folgenden Fällen Ihren Arzt und seien Sie besonders vorsichtig bei:

- Genuss von *Lakritze* während der Behandlung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg, da sich dadurch die Gefahr eines Ungleichgewichts des Salzhaushalts (Elektrolyte im Blut) erhöhen kann.
- *hoher Zufuhr von Kochsalz* (Natriumchlorid), wie z. B. aufgrund einer besonderen Diät, da dadurch die blutdrucksenkende Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg abgeschwächt werden kann.
- einer *salzarmen Ernährung*. Das Risiko bestimmter Nebenwirkungen kann erhöht sein. Vor Beginn der Behandlung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg wird Ihr Arzt einen eventuell bestehenden Salzverlust behandeln.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall gewöhnlich ein anderes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung anstelle von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg verschreiben, da die Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen wird und Ihr ungeborenes Kind ernsthaft schädigen kann, wenn Sie das Arzneimittel nach dem 3. Schwangerschaftsmonat einnehmen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, muss Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg vor dem Eintritt einer eventuellen Schwangerschaft gewöhnlich abgesetzt und durch ein anderes geeignetes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung ersetzt werden.

Sie dürfen Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg nicht in den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft einnehmen.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg normalerweise abbrechen, wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg schwanger werden, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg zuverlässige Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit stillen oder in Kürze damit beginnen wollen.

Die Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg in der Stillzeit wird Müttern nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt Ihnen ggf. ein anderes Arzneimittel verordnen, insbesondere wenn es sich um ein neu- oder frühgeborenes Kind handelt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Dadurch kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum sicheren Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Besonders wahrscheinlich ist dies:

- zu Beginn der Behandlung,
- bei einer Dosiserhöhung (siehe unter Abschnitt 3. „Wie ist Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg einzunehmen?“),
- bei der Umstellung von einem anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel auf Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg,
- wenn Sie Alkohol trinken.

Wenn es bei Ihnen zu Schwindel und Müdigkeit kommt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (entspr. 1 Tablette Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg), die morgens einzunehmen sind.

Wenn Ihre Blutdruckwerte weiterhin erhöht bleiben, kann die Dosis vom Arzt gesteigert werden. Die Höchstdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid (entspr. 2 Tabletten Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosierung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg in Abhängigkeit von Ihrer Nierenfunktion anpassen. Bei mittelgradiger Nierenfunktionsstörung ist eine Verringerung Ihrer Dosis erforderlich.

Art der Anwendung

Die Tabletten können mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vor, zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten vorzugsweise morgens ein.

Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung von Bluthochdruck ist häufig eine Langzeitbehandlung. Über die Dauer der Behandlung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg entscheidet Ihr Arzt.

Kinder zwischen 2 und 11 Jahren

Kinder dürfen nicht mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Eine Überdosierung kann zu folgenden Beschwerden führen:

- Hypotonie (Blutdruckabfall),
- Diurese (vermehrte Harnbildung),
- Störungen im Elektrolythaushalt (Salzhaushalt im Blut),
- Bewusstseinsstörungen (einschließlich Koma),
- Krampfanfälle,
- Lähmungen (Muskelschwäche),
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien),
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- Kreislaufschock (sehr niedriger Blutdruck),
- Nierenversagen (die Nieren können dann nicht mehr genug Urin bilden),
- Darmverschluss (paralytischer Ileus). Dabei kann es zu einem Anschwellen des Bauches und Erbrechen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg einmal vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Setzen Sie die Behandlung anschließend wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- | | |
|----------------------|---|
| <i>Sehr häufig:</i> | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| <i>Häufig:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| <i>Gelegentlich:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 1 000 |
| <i>Selten:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| <i>Sehr selten:</i> | weniger als 1 Behandelte von 10 000, einschließlich Einzelfälle |
- Häufigkeit nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Häufig:*
- Schwindel und/oder Kopfschmerzen. Dies sind die häufigsten Nebenwirkungen.
 - Erhöhung der Harnsäure-Spiegel im Blut (Hyperurikämie).
 - Erhöhter Blutzuckerwert (Hyperglykämie).
 - Husten.
 - Übelkeit.
 - Allgemeine Schwäche.

Gelegentlich:

- Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie).
- Natriummangel im Blut (Hyponatriämie).
- Calcium-Überschuss im Blut (Hyperkalzämie).
- Chloridmangel im Blut (Hypochlorämie).
- Basenüberschuss im Blut (Alkalose).
- Phosphatmangel im Blut (Hypophosphatämie).
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie).
- Schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Extrasystolen).
- Bewusstlosigkeit (Synkope).
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie).
- Bauchbeschwerden.
- Erbrechen.
- Durchfall.
- Verstopfung.
- Appetitlosigkeit.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Im Rahmen einer allergischen Reaktion kann es zu Hautreaktionen kommen, die z. B. als fleckige und entzündete (gerötete) Hautbereiche (makulopapulöses Exanthem) bzw. als Hautausschlag mit dicht zusammenstehenden Knötchen (lichenoides Exanthem) oder als Ausschlag im Bereich der Mundschleimhaut (Enanthem) in Erscheinung treten können.
- Abnahme der Konzentration des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin).
- Abnahme des Hämatokrits (ein Maß für die Zahl der roten Blutzellen).
- Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Leukozyten).
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten).

Selten:

- Allergische (anaphylaktische) Reaktionen, wie z. B. Hautreaktionen, Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens). Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kommt es häufiger zu Angioödem.
- Allergische (anaphylaktische) Reaktionen, wie z. B. Hautreaktionen, Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens). Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kommt es häufiger zu Angioödem.

Angioödem

Insbesondere in den ersten Behandlungswochen kann es zu einem Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens) kommen. In seltenen Fällen kann es auch nach einer Langzeitbehandlung mit ACE-Hemmern zu einem schweren Angioödem kommen.

Angioödem mit Beteiligung von Zunge und Rachen können tödlich verlaufen. Bei plötzlichem Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens müssen Sie:

- Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg **sofort absetzen**,
- **umgehend Ihren Arzt rufen** oder die **Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen**.

Ihr Arzt wird Ihnen ein Arzneimittel aus einer anderen Wirkstoffgruppe verordnen.

- Leichtere, nicht-angioneurotische Ödeme, wie z. B. im Bereich der Knöchel.
- Depression (Niedergeschlagenheit),
- Verwirrtheit,
- Schlafstörungen,
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Zittern (Tremor),
- Sehstörungen,
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Gleichgewichts- und Hörstörungen,
- Palpitationen (Herzklopfen),
- Herzinfarkt,
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien),
- Raynaud-Syndrom (Verfärbung der Finger und Zehen aufgrund von Durchblutungsstörungen),
- Schlaganfall (ischämische zerebrale Hämorrhagie),
- Bronchospasmen (plötzlich auftretende Verengung der Atemwege mit Atemnot).

- Verschlechterung eines Bronchialasthmas,
- Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen aufgrund von Entzündungen der Lungen), einschließlich Pneumonie (Lungenentzündung) und Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge),
- Schnupfen (Rhinitis),
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis),
- Geschmacksveränderungen,
- Mundtrockenheit,
- Entzündungen im Mund (Stomatitis),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Eingeschränkter Gallenfluss von der Leber in den Darm (intrahepatische cholestatische Hepatitis),
- Erhöhte Menge von Bilirubin und/oder Leberenzymen im Blut. Bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen) oder einem Anstieg der Bilirubin-Spiegel werden Sie vom Arzt besonders engmaschig überwacht,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Leberversagen (die Leber funktioniert nicht mehr richtig),
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Purpura (Flecken, die durch Blutungen unter der Haut entstehen),
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität),
- Haarausfall (Alopezie),
- Nagelablösung (Onycholyse),
- Muskelkrämpfe,
- Muskelschmerzen,
- Gelenkschmerzen,
- Eingeschränkte Nierenfunktion,
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis),
- Impotenz,
- Fieber,
- Brustschmerzen,
- Schwitzen,
- Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie).

Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Behandlung mit Allopurinol (Gichtmittel), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken:

- Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutzellen; infolge dieser Blutarmut kann es zu Hautblässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit kommen), einschließlich aplastischer Anämie (bei dieser Form der Blutarmut werden vom Knochenmark nicht genügend rote Blutkörperchen gebildet) und in Einzelfällen hämolytischer Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen infolge eines gesteigerten Abbaus), auch im Zusammenhang mit einer erblichen Krankheit der roten Blutzellen, dem so genannten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel,
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Abnahme der Zahl bestimmter, als Leukozyten bezeichneter weißer Blutzellen (Leukopenie),
- Abnahme der Zahl bestimmter, als Granulozyten bezeichneter weißer Blutzellen (Neutropenie),
- Anstieg der Zahl bestimmter, als eosinophile Granulozyten bezeichneter weißer Blutzellen (Eosinophilie),
- Schwere Mangel an weißen Blutzellen (Agranulozytose),

Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

- Anstieg der Harnstoffmenge im Blut,
- Anstieg der Kreatininmenge im Blut,
- Anstieg der Kaliummenge im Blut (Hyperkaliämie),
- Abfall der Natriummenge.

Sehr selten:

- Abnahme der Zahl der roten und weißen Blutzellen (Panztyopenie); insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Behandlung mit Allopurinol (Gichtmittel), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken,
- Verminderte Bildung der Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression),
- Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen (Neuropathie),
- Erythema multiforme (allergische Hautreaktion, die zur Bildung von Knötchen/Flecken, roten Quaddeln, violetten oder bläsigen Stellen führt; dabei können auch der Mund, Augen und andere feuchte Körperoberflächen betroffen sein). Stevens-Johnson-Syndrom (schwere und lebensbedrohliche allergische Reaktion der Haut, Mund und Augen sowie anderer feuchter Körperoberflächen; dabei kann es zusätzlich zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Müdigkeit kommen). Lupus erythematodes der Haut (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem den eigenen Körper angreift; Einzelfälle unter Behandlung mit Hydrochlorothiazid),
- Hautveränderungen können mit Fieber, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Vermehrung bestimmter, als eosinophile Granulozyten bezeichneter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Vermehrung der weißen Blutzellen (Leukozytose) und/oder erhöhten Konzentrationen antinukleärer Antikörper (auch ANA genannt; erhöhte ANA-Konzentrationen weisen darauf hin, dass das Abwehrsystem den eigenen Körper angreift) sowie einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (als BSG abgekürzte Blutuntersuchung zur Messung entzündlicher Vorgänge im Körper) einhergehen,
- Vermehrung der weißen Blutzellen (Leukozytose),
- Erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (als BSG abgekürzte Blutuntersuchung zur Messung entzündlicher Vorgänge im Körper),
- Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie),
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut (Hypercholesterinämie),
- Anstieg der Blutfette (Triglyceride),
- Anstieg der Amylase (eine von der Bauchspeicheldrüse gebildete Substanz) im Blut,
- Bei Patienten mit besonderer Veranlagung kann es zu einer Erhöhung des Harnsäurespiegels oder zu Auslösung eines Gichtanfalls kommen,
- Verschlechterung einer Glukoseintoleranz (der Körper kann dann den Blutzuckerspiegel nicht mehr richtig regulieren),
- Eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten; eine bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern,
- Erhöhte Menge antinukleärer Antikörper im Blut (gegen körpereigene Zellen gerichtete Antikörper).

Häufigkeit nicht bekannt:

- Plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen (Orthostase),
- Übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie) mit Schock (Unterversorgung der Körpergewebe mit Blut) und damit einhergehendem Schwommenssehen,
- Schmerzen in der Brustgegend (Angina pectoris),
- Kurzfristige Mangeldurchblutung des Gehirns (transitorisch zerebrale Ischämie). Dabei kann es zu ähnlichen Erscheinungen wie bei einem Schlaganfall kommen. Es können beispielsweise Ihre Sprech- und Bewegungsfähigkeit sowie Ihr Sehvermögen und Sprachverständnis beeinträchtigt sein,
- Entzündung der Atemwege (Bronchitis),
- Atemnot (Dyspnoe),
- Nierenversagen,
- Ein Symptomenkomplex bestehend aus einer oder mehreren der folgenden Beschwerden kann auftreten: Fieber, Vasositis (Entzündung der serösen Häute wie Herzbeutel und Lungenfell), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen, Muskelentzündung (Myositis), Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis), antinukleäre Antikörper im Blut (gegen körpereigene Zellen gerichtete Antikörper), erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (eine als BSG abgekürzte Blutuntersuchung zur Messung entzündlicher Vorgänge im Körper), Anstieg der Zahl bestimmter, als eosinophile Granulozyten bezeichneter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Vermehrung der weißen Blutzellen (Leukozytose), ausgedehnter Hautausschlag (Exanthem), erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) und andere Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades.

Ihr Arzt wird bestimmte Laborwerte vor und regelmäßig während der Behandlung mit Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg kontrollieren, insbesondere bei Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko für eventuelle Abweichungen besteht. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn es bei Ihnen im Verlauf der Behandlung zu einer der folgenden Beschwerden kommt, müssen Sie *sofort* Ihren Arzt informieren:

- Fieber (erhöhte Körpertemperatur),
- Lymphknotenschwellung,
- Entzündungen oder Schwellungen im Hals,
- Erhöhte Blutungsneigung (z. B. schwer stillbares Zahnfleischbluten).

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 Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

Arzneimittel sollten 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 Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Ramipril und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearylfumarat, vorverkleisterte Stärke (aus Mais).

Wie Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, längliche Tablette mit einseitiger Kerbe und Prägung „12,5“.

Ramiplus AL 2,5 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2008