

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Tonotec HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln**  
**Tonotec HCT 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln**  
**Tonotec HCT 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln**  
**Tonotec HCT 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln**

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

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

Tonotec HCT enthält die drei Wirkstoffe Ramipril, Amlodipin 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 Ihren Körper zu pumpen.

Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten. Es wirkt, indem es:

- die Blutgefäße erweitert, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es:

- die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Tonotec HCT kann zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) von erwachsenen Patienten eingenommen werden, deren Blutdruck ausreichend durch die gleichzeitige Einnahme der Einzelpräparate in der gleichen Dosisstärke wie in der Kombination kontrolliert wird.

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

### **Tonotec HCT darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin oder Hydrochlorothiazid (Wirkstoffe), einen anderen Calcium-Antagonisten oder ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie 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, erhebliche 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 HCT abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Tonotec HCT 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 HCT einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- 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 Sie stillen.
- 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 HCT möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den 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 Arzneimittel anwenden, die das Risiko für das Auftreten von Angioödemem (eine schwerwiegende allergische Reaktion) erhöhen können, wie mTOR-Inhibitoren (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptin, Neprilysin-(NEP-)Inhibitoren (z. B. Racecadotril) oder Sacubitril/Valsartan. Zu Sacubitril/Valsartan siehe Abschnitt 2. „Tonotec HCT darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischer Lupus erythematoses, leiden.
- wenn Ihre Sehstärke vermindert ist oder wenn Sie an Augenschmerzen leiden, insbesondere wenn bei Ihnen das Risiko, an einem sogenannten Glaukom zu erkranken, erhöht ist oder wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Penicilline oder Sulfonamide enthalten.
- wenn Lichtempfindlichkeitsreaktionen bei Ihnen auftreten, sollten Sie die Einnahme von Tonotec HCT abbrechen.
- wenn Sie Diabetes haben, muss möglicherweise Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis Ihrer oralen Antidiabetika angepasst werden.
- wenn Sie Hautkrebs hatten oder im Verlauf der Behandlung unerwartet eine Hautveränderung bei Ihnen auftritt. Eine Behandlung mit Hydrochlorothiazid, vor allem über längere Zeit und in hoher Dosierung, kann das Risiko für einige Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißem Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlung, solange Sie Tonotec HCT einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Bluthochdruck einnehmen:
  - 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.

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 HCT darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Tonotec HCT wird in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Tonotec HCT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

### **Einnahme von Tonotec HCT 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 gilt auch für rezeptfreie (sowie pflanzliche) Arzneimittel. Tonotec HCT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Außerdem können manche Arzneimittel die Wirkung von Tonotec HCT beeinflussen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Tonotec HCT darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Tonotec HCT herabsetzen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (Hypericum perforatum; pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen).

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie zusammen mit Tonotec HCT eingenommen werden:

- Sacubitril/Valsartan – zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 2. „Tonotec HCT darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie).
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Cyclosporin.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Glucocorticoide, Tetracosactid, Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren).
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid.
- Desmopressin.
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze, Trimethoprim allein oder in Kombination mit Sulfamethoxazol (gegen bakterielle Infektionen) und Heparin (Blutverdünner).
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen wie Störungen des normalen Herzschlags.
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel.
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut).
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte).
- Carbamazepin, Oxacarbazepin (gegen Epilepsie).
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen).
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen).
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel).
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur).
- Temsirolimus (gegen Krebs).
- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe).
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2).
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall).
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems).
- sonstige blutdrucksenkende Mittel wie Hemmer der Phosphodiesterase Typ 5 (gegen Erektionsstörungen), Nitrate, Alphablocker (zur Reduzierung der Anspannung der glatten Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre in der Urologie), trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika.
- Arzneimittel, die die Motilität des Magen-Darm-Traktes verändern, z. B. anticholinerge Wirkstoffe.

Die folgenden Arzneimittel können durch Tonotec HCT beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Tonotec HCT kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Tonotec HCT muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Tonotec HCT kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte): Amlodipin erhöht die Verfügbarkeit (Exposition) von Simvastatin. Ihr Arzt muss die Simvastatin-Dosis senken, falls Sie Tonotec HCT einnehmen.
- Chinin (gegen Malaria).
- Jod-haltige 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.

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

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

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Tonotec HCT die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Dopingtest unterziehen müssen, da Tonotec HCT zu einem positiven Ergebnis führen kann.

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

- Tonotec HCT kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Personen, die Tonotec HCT einnehmen, sollten keine Grapefruit 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 HCT führt.
- Alkoholgenuss während der Behandlung mit Tonotec HCT kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Behandlung mit Tonotec HCT trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

##### *Schwangerschaft*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Tonotec HCT nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft einnehmen und Sie dürfen Tonotec HCT auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, weil die Einnahme von Tonotec HCT in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Tonotec HCT 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 Tonotec HCT nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.  
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

#### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der möglichen Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

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

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Tonotec HCT beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

### **3. Wie ist Tonotec HCT 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 Hartkapsel der vom Arzt verschriebenen Stärke täglich.

Abhängig von der Wirkung kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.  
Die Höchstdosis beträgt 1 Kapsel der Stärke 10 mg/10 mg/25 mg täglich.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit vor oder nach den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Flüssigkeit.  
Die Hartkapseln dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.  
Tonotec HCT darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

#### *Leber- und Nierenerkrankungen*

Eventuell muss die Dosis bei Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen angepasst werden.

#### *Ältere Patienten*

Ihr Arzt wird Ihre anfängliche Dosis verringern und die Behandlung langsam anpassen.  
Bei sehr alten und gebrechlichen Patienten wird die Einnahme von Tonotec HCT nicht empfohlen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Tonotec HCT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

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

Wenn Sie zu viele Kapseln 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 zu viel Tonotec HCT eingenommen haben, 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 Tonotec HCT vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme 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 HCT abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, 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 HCT auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:**

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

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

- beschleunigter Herzfrequenz, ungleichmäßigem oder verstärktem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenden Ereignissen wie ein 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.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

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

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

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)
- Zu niedrige Kaliumwerte im Blut
- erhöhte Blutfettwerte

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Schwächegefühl und Müdigkeit
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Knöchelschwellungen
- Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen, Ohnmacht, Hautrötung mit Hitzegefühl
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen, Durchfall, Entzündungen des Magen-Darm-Trakts, Verdauungsstörungen und Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung), Appetitverlust (Anorexie), Krämpfe
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen, Nesselsucht
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- Bluttests, die eine niedrigere Magnesium- oder Natriumkonzentration im Blut als die normale ergeben
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl der Blutplättchen
- Erhöhte Harnsäurespiegel oder erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Erektionsstörungen
- Sehstörungen, Doppeltsehen

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

- Schwellung der Haut, Schleimhäute und umgebender Gewebe (Angioödem/Quincke-Ödem; in sehr seltenen Fällen kann eine Blockierung der Atemwege durch das Angioödem zu einem tödlichen Ausgang führen)
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem
- Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Nervosität, Unruhe, Schlaflosigkeit
- Ohrgeräusche
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), verstopfte Nase
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, einschließlich Gastritis
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis; in sehr seltenen Fällen wurde unter ACE-Inhibitoren ein tödlicher Ausgang beobachtet)
- Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, Störungen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang
- Verschlimmerung einer bestehenden Proteinurie (mehr Protein im Urin als normalerweise)
- Unwohlsein (Malaise)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Zittern (Tremor)
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus), kleine blutende Flecken oder blutende Bereiche in der Haut (Purpura), Hautverfärbung, Exanthem
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Übermäßiges Schwitzen
- Herzanfall (Myokardinfarkt), Erkrankung der Herzgefäße (Myokardischämie), Engegefühl und Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Langsamere Herzschlag (Bradykardie), bestimmte Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, allgemeine Schmerzen
- Fieber



- Verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- Husten
- Nekrotisierende Angiitis (Vaskulitis, kutane Vaskulitis)

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

- Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit
- Rote und geschwollene Zunge
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen oder Ohrenklingeln
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schädigung der Leberzellen
- Verengung der Blutgefäße (Gefäßstenose)
- Gestörter Blutfluss (Hypoperfusion)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern
- Empfindlichkeit gegen Licht oder Sonne (Photosensibilität)
- Erhöhte Menge an Calcium im Blut (Hypercalcämie)
- Überempfindlichkeitsreaktion

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

- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung, vor allem im Bereich des Mundes, der Nase, der Augen und der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Entzündung der Leber (Hepatitis, in den meisten Fällen mit Cholestase)
- Hautausschlag, evtl. mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem blasserem Bereich und mit einem dunklen Ring am Rand) (Erythema multiforme)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Reaktion, Reaktivierung eines Lupus erythematodes, nekrotisierende Vaskulitis und toxische epidermale Nekrolyse
- Schwellung des Zahnfleisches
- Erhöhte Muskelanspannung
- Erkrankung des peripheren Nervensystems (periphere Neuropathie)
- Knochenmarksversagen
- Bluttests, die zu viele beschädigte rote Blutkörperchen ergeben (hämolytische Anämie)
- Allergische Reaktionen
- Hypochlorämische Alkalose
- Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen sich verschlimmert oder länger als einige Tage anhält.

- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen
- Bläschenbildung auf der Haut (Pemphigus)
- Vermehrte antinukleäre Antikörper
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren (aphthöse Stomatitis)
- Aplastische Anämie

- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Zerebrale Ischämie, einschließlich ischämischer Schlaganfälle und transitorischer ischämischer Attacken
- Verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- Brennendes Gefühl
- Geruchsveränderungen
- Akutes Leberversagen, cholestatische oder zytolytische Hepatitis (in sehr seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang)
- Entzündung der Haut (psoriasiforme Dermatitis), akuter Hautausschlag (pemphigoides oder lichenoides Exanthem), Verschlimmerung von Schuppenbildung oder Hautablösung (verschlimmerte Schuppenflechte/Psoriasis), Schleimhautausschlag (Enanthem)
- 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.
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen
- Akutes Engwinkelglaukom
- Haut- und Lippenkrebs (nichtmelanozytärer Hautkrebs)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

#### **5. Wie ist Tonotec HCT aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

##### **Was Tonotec HCT enthält**

*Tonotec HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln*

Eine Kapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

*Tonotec HCT 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln*

Eine Kapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

*Tonotec HCT 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln*

Eine Kapsel enthält 10 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

*Tonotec HCT 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln*

Eine Kapsel enthält 10 mg Ramipril, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselfüllung:** mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.)

**Kapselhülle (5 mg/5 mg/12,5 mg):** Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

**Kapselhülle (5 mg/5 mg/25 mg):** Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

**Kapselhülle (10 mg/5 mg/25 mg):** Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

**Kapselhülle (10 mg/10 mg/25 mg):** Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

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

*Tonotec HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln*

Kapsel mit pinkfarbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und hellgrauem undurchsichtigem Kapselunterteil

*Tonotec HCT 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln*

Kapsel mit pinkfarbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und elfenbeinfarbenem undurchsichtigem Kapselunterteil

*Tonotec HCT 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln*

Kapsel mit violetter undurchsichtigem Kapseloberteil und gelbem undurchsichtigem Kapselunterteil

*Tonotec HCT 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln*

Kapsel mit braunem undurchsichtigem Kapseloberteil und karamellfarbenem undurchsichtigem Kapselunterteil

Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oder 100 Hartkapseln in Blisterpackungen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Apontis Pharma GmbH & Co. KG

Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Deutschland  
Telefon: 02173/48-4949  
Telefax: 02173/48-4941

**Hersteller:**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul Mariana Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**