

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Tonotec 5 mg/5 mg Hartkapseln**  
**Tonotec 5 mg/10 mg Hartkapseln**  
**Tonotec 10 mg/5 mg Hartkapseln**  
**Tonotec 10 mg/10 mg Hartkapseln**

Wirkstoffe: Ramipril/Amlodipin

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Tonotec enthält zwei Wirkstoffe, Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer („Angiotensin-Converting-Enzyme“-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

Ramipril wirkt, indem es

- Ihre körpereigene Produktion von Substanzen vermindert, die Ihren Blutdruck ansteigen lassen können.
- Ihre Blutgefäße entspannt und weitet.
- Ihrem Herzen erleichtert, Blut durch Ihren Körper zu pumpen.

Amlodipin wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt, so dass das Blut leichter hindurchfließen kann.

Tonotec kann zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) von 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 beachten?**

**Tonotec darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), einen anderen Calciumantagonisten, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder einem kardiogenen Schock (unzureichende Blutversorgung des Körpers) leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Quaddeln (Nesselsucht bzw. Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen. Abhängig vom verwendeten Gerät ist eine Behandlung mit Tonotec eventuell nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist.
- wenn Sie unter einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) in Folge eines Herzinfarkts leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

- wenn Sie zu den älteren Patienten gehören und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Ihr Blutdruck extrem erhöht ist (hypertensive Krise).
- wenn Ihr Körper große Mengen an Salzen oder Flüssigkeiten verloren hat (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 ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Dies kann bei einer Operation oder einer zahnärztlichen Behandlung der Fall sein. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Tonotec einen Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (erkennbar an den Blutwerten).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumblutspiegel erniedrigen können; Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um vor allem die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Arzneimittel, die als mTOR-Inhibitoren (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus) bezeichnet werden, Vildagliptin oder NEP (Neutrale-Endopeptidase)-Hemmer (z. B. Racecadotril) anwenden, da diese das Risiko für das Auftreten von Angioödem (eine schwerwiegende allergische Reaktion) erhöhen können.
- wenn Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden.
- 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.

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

Siehe auch Abschnitt „Tonotec darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Tonotec wird in den ersten drei 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 Einnahme von Tonotec 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 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.

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 Abschnitte „Tonotec darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Tonotec kann Einfluss auf andere Arzneimittel haben oder durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie z. B.:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin, Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck dann überprüfen.
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika).
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen).
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie).
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin.
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner).
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon.
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut).
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen).
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und hohem Blutdruck).
- Dantrolen (zur Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur (Hyperthermie)).
- Trimethoprim und Co-Trimoxazol (gegen bakterielle Infektionen).
- 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 (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper).
- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Tonotec kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Tonotec muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.

- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Tonotec kann Ihre Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihren Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.
- Simvastatin (cholesterinsenkendes Arzneimittel): Amlodipin erhöht die Verfügbarkeit (Exposition) von Simvastatin. Ihr Arzt muss die Simvastatin-Dosis senken, falls Sie Tonotec einnehmen.

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

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

- Tonotec kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Patienten die Tonotec einnehmen, sollten weder Grapefruitsaft trinken noch Grapefruits essen. Da Grapefruits und Grapefruitsaft zu einer Erhöhung des Wirkstoffgehalts von Amlodipin im Blut führen können. Das kann zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts führen.
- Alkoholgenuss während der Behandlung mit Tonotec kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Behandlung mit Tonotec trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer müde machenden (sedativen) Wirkung gegenseitig verstärken können.

### **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 nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen Tonotec auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Tonotec in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Tonotec 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 nicht anwenden, 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**

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

**Tonotec 5 mg/5 mg Hartkapseln und Tonotec 10 mg/5 mg Hartkapseln enthalten den Farbstoff Allurarot (E 129), der zu allergischen Reaktionen führen kann.**

**Tonotec 5 mg/10 mg Hartkapseln und Tonotec 10 mg/10 mg Hartkapseln enthalten den Farbstoff Azorubin (E 122), der zu allergischen Reaktionen führen kann.**

### **3. Wie ist Tonotec 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 maximale Dosis beträgt 1 Kapsel der 10 mg/10 mg-Stärke täglich.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, vor oder nach den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit. Zerkleinern oder zerkauen Sie die Hartkapseln nicht. Nehmen Sie Tonotec nicht mit Grapefruitsaft ein.

#### *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 nicht empfohlen.

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

Die Anwendung von Tonotec 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 eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme zu vieler Kapseln kann Ihren Blutdruck verringern oder sogar gefährlich niedrig werden lassen. Es kann sein, dass Ihnen schwindelig wird, Sie sich benommen, schwach oder kraftlos fühlen. Wenn der Blutdruck drastisch abfällt, kann es zu einem Schockzustand kommen. Ihre Haut kann sich kalt und klamm anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenn Sie zu viel Tonotec eingenommen haben, gehen Sie unverzüglich zu einem Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst zum Arzt/Krankenhaus, sondern lassen Sie sich von einer anderen Person bringen oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

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

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie diese komplett aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Ihr Arzt wird die Dauer Ihrer Behandlung vorgeben. Wenn Sie die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt beenden, kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

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.

**Beenden Sie die Einnahme von Tonotec umgehend und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:**

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

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

- Beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenden Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit oder Husten. Dies sind mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung.
- Leichtem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies sind mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung.
- Starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies sind mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden.

**Andere Nebenwirkungen:**

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

- Schwellungen (Ödeme)

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit verbunden mit Schläfrigkeit (Somnolenz; insbesondere zu Beginn der Behandlung), Erschöpfung (Fatigue)
- Wahrnehmung Ihres Herzschlags (Palpitationen)
- Knöchelschwellungen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere wenn Sie stehen oder plötzlich aufstehen (orthostatischer Blutdruckabfall), Ohnmacht (Synkope), Hautrötung mit Wärmegefühl (Flushing)
- Reizhusten ohne Auswurf, Entzündung Ihrer Nebenhöhlen (Sinusitis), Bronchitis, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Entzündungen des Magen-Darm-Traktes, Verdauungsstörungen und Verdauungsbeschwerden (einschl. Dyspepsie), Übelkeit, Erbrechen, veränderte Darmentleerung (einschl. Durchfall und Verstopfung)
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Krämpfe oder Schmerzen Ihrer Muskeln (Myalgie)
- Bluttests zeigen höhere Kaliumwerte als gewöhnlich in Ihrem Blut
- Schwächegefühl und Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen und verschwommenes Sehen)

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

- Schwellung der Haut, Schleimhäute und umgebenden Gewebe (Angioödem/Quincke-Ödem; in seltenen Ausnahmefällen kann die Atemwegsverengung aufgrund der Angioödeme tödlich sein)
- Geschwollene Arme und Beine (peripheres Ödem; dies sind mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in Ihrem Körper)

- Schwellung des Dünndarms (Angioödem des Dünndarms)
- Stimmungsänderungen, Depression, Angst, Nervosität, Unruhe, Schlafstörungen (Insomnie)
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Niesen/laufende Nase (Rhinitis), verstopfte Nase
- Atembeschwerden (Bronchospasmus) einschl. Verschlechterung eines Asthma
- Trockener Mund, Oberbauchschmerzen einschl. Gastritis
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis; Todesfälle wurden in seltenen Ausnahmen in Verbindung mit ACE-Hemmern berichtet)
- Nierenfunktionsstörungen einschl. akutem Nierenversagen, Störungen in der Harnausscheidung, häufigere Harnausscheidung im Laufe des Tages als gewöhnlich, verstärkter Harndrang während der Nacht (Nykturie)
- Verschlechterung einer bestehenden Proteinurie (höhere Eiweißwerte im Urin als gewöhnlich)
- Unwohlsein
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Drehschwindel (Vertigo), Zittern (Tremor)
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus), kleine blutende Flecken oder Stellen in der Haut (Purpura), Hautverfärbung, Exanthem, Nesselsucht (Urtikaria)
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Verlust (Ageusie) oder Veränderung des Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Verminderter Appetit, Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Erkrankung der Herzgefäße (Myokardischämie), Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), erhöhter (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), verminderter Herzschlag (Bradykardie), bestimmte Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Rückenschmerzen, allgemein Schmerzen
- Erhöhte Körpertemperatur/Fieber (Pyrexie)
- Unfähigkeit eine Erektion zu erlangen (Impotenz), verringertes sexuelles Verlangen bei Männern oder Frauen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) bei Bluttests
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber (erhöhte Leberenzyme und/oder konjugiertes Bilirubin), der Bauchspeicheldrüse (erhöhte Bauchspeicheldrüsenenzyme) oder der Nieren (erhöhter Serumharnstoff, erhöhtes Serumkreatinin) hindeuten
- Husten

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

- Sich verwirrt fühlen oder verwirrt sein, Gleichgewichtsstörungen
- Rote und geschwollene Zunge (Glossitis)
- Entzündung und Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Nagelprobleme, z. B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett (Onycholyse)
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Konjunktivitis)
- Hörstörungen
- Gelbfärbung der Haut (cholestatiche Gelbsucht), Leberzellschäden
- Verengung der Blutgefäße (Gefäßstenose)
- Gestörter Blutfluss (Hypoperfusion)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen (einschl. Neutropenie oder Agranulozytose, Leukopenie) oder Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen**



- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Leberentzündung (Hepatitis; meistens in Verbindung mit Gallestauung)
- Allergische Reaktionen
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte umgeben von einem blasseren Bereich, der von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie)
- Erhöhter Muskeltonus (Hypertonus)
- Erkrankung des peripheren Nervensystems (periphere Neuropathie)
- Empfindlichkeit auf Licht oder Sonne (Photosensitivität)

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

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

- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich, der in schwerwiegenderer Ausprägung eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse)
- Blasenbildungen auf der Haut (Pemphigus)
- Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen
- Anstieg antinukleärer Antikörper
- Knochenmarksversagen, Bluttests zeigen einen Mangel an roten und weißen Blutzellen sowie Blutplättchen (Panzytopenie)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren (Stomatitis aphthosa)
- Bluttests zeigen zu viele geschädigte rote Blutzellen (hämolytische Anämie)
- Zu niedrige Natriumwerte im Blut
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Mangelnde Durchblutung des Großhirns (zerebrale Ischämie, einschl. ischämischer Schlaganfall und transitorischer ischämischer Attacken)
- Beeinträchtigte Fähigkeit Bewegungsabläufe wie Gehen und Sprechen bewusst zu steuern
- Gefühl des Brennens
- Veränderte Geruchswahrnehmung (Parosmie)
- Akutes Leberversagen, cholestatische oder zytolytische Leberentzündung (Hepatitis; in seltenen Ausnahmefällen mit Todesfolge)
- Entzündung der Haut (psoriasiforme Dermatitis), akuter Hautausschlag (pemphigoides oder lichenoides Exanthem), Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Ausschlag der Schleimhäute (Enanthem)
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), 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.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

**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 über das in Anhang V angeführte nationale Meldesystem 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 aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Tonotec 5 mg/5 mg Hartkapseln:

Eine Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Tonotec 5 mg/10 mg Hartkapseln:

Eine Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Tonotec 10 mg/5 mg Hartkapseln:

Eine Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Tonotec 10 mg/10 mg Hartkapseln:

Eine Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### **Kapselfüllung**

Crospovidon (Typ B)

Hypromellose

Mikrokristalline Cellulose

Glyceroldibehenat (Ph. Eur.)

#### **Kapselhülle**

Tonotec 5 mg/5 mg Hartkapseln:

Titandioxid (E 171)

Allurarot (E 129)

Brillantblau FCF (E 133)

Gelatine

Tonotec 5 mg/10 mg Hartkapseln:

Eisen(III)-oxid (E 172)

Titandioxid (E 171)

Azorubin (E 122)

Indigocarmin (E 132)

Gelatine

Tonotec 10 mg/5 mg Hartkapseln:  
Eisen(III)-oxid (E 172)  
Titandioxid (E 171)  
Allurarot (E 129)  
Brillantblau FCF (E 133)  
Gelatine

Tonotec 10 mg/10 mg Hartkapseln:  
Titandioxid (E 171)  
Azorubin (E 122)  
Indigocarmin (E 132)  
Gelatine

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

Tonotec 5 mg/5 mg Hartkapseln:  
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, amethystfarbenen Kapselboden und undurchsichtiger, amethystfarbener Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver.

Tonotec 5 mg/10 mg Hartkapseln:  
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, fleischfarbenen Kapselboden und undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver.

Tonotec 10 mg/5 mg Hartkapseln:  
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, fleischfarbenen Kapselboden und undurchsichtiger, amethystfarbener Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver.

Tonotec 10 mg/10 mg Hartkapseln:  
Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem, rotbraunem Kapselboden und undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem Granulatpulver.

Packungen mit 10, 30, 60, 90 oder 100 Hartkapseln in Blisterpackungen, die in einem Umkarton verpackt sind.

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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapest  
Bökényföldi út 118-120.  
Ungarn

*[Tonotec 5 mg/5 mg Hartkapseln, Tonotec 10 mg/5 mg Hartkapseln und Tonotec 10 mg/10 mg Hartkapseln zusätzlich alternativ:]*  
Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend  
Mátyás király utca 65.  
Ungarn

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