

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Ramipril - 1 A Pharma® plus 5 mg/25 mg Tabletten

### Ramipril und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist Ramipril - 1 A Pharma plus und wofür wird es angewendet?

Ramipril - 1 A Pharma plus ist eine Kombination aus 2 Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

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

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

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

Ramipril - 1 A Pharma plus wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus beachten?

### Ramipril - 1 A Pharma plus darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch** gegen Ramipril - 1 A Pharma plus-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes **angioneurotisches Ödem**, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, **Schwellungen des Rachens und der Zunge**, **Schwellungen um die Augen und Lippen**, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer **Dialyse** oder einer anderen Form der **Blutwäsche** unterziehen, da Ramipril - 1 A Pharma plus abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann
- wenn Sie unter einer **schweren Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie vom Normalwert **abweichende Werte von Elektrolyten** (Kalzium, Kalium, Natrium) im Blut haben
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (**Nierenarterienstenose**)
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden, ohne dass Sie eine Dialysebehandlung erhalten
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden
- wenn Sie **Sacubitril/Valsartan**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines **Angioödems** (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht
- während der **letzten 6 Monate einer Schwangerschaft** und während der **Stillzeit** (Es wird empfohlen, Ramipril - 1 A Pharma plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Sie dürfen Ramipril - 1 A Pharma plus nicht einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus Ihren Arzt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril - 1 A Pharma plus einnehmen

- wenn Sie eine **Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch **Erbrechen, Durchfall**, außergewöhnlich starkes **Schwitzen**, eine **salzarme Diät**, die Einnahme von **Diuretika** [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie **Dialysepatient** sind)
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (**Hyposensibilisierung**)
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein **Betäubungsmittel** erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramipril - 1 A Pharma plus 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 (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein
  - **Racecadotril**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (**mTOR-Inhibitoren**, z. B. **Temsirolimus**, **Sirolimus**, **Everolimus**)
  - **Vildagliptin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- wenn Sie an einer **Kollagenose**, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses, leiden
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Ramipril - 1 A Pharma plus einnehmen.
- 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 „Ramipril - 1 A Pharma plus darf nicht eingenommen werden“.
- 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. Sie sollten die Behandlung abbrechen und ärztlichen Rat einholen (siehe Abschnitt 4).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril - 1 A Pharma plus 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

Ramipril - 1 A Pharma plus wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus Ihren Arzt.

### Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ramipril - 1 A Pharma plus kann nämlich die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril - 1 A Pharma plus verringern können:

- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen** (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- **Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck**, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen** (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können** wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren)
- **Arzneimittel gegen Krebs** (Chemotherapie)
- **Temsirolimus** (gegen Krebs)
- **Sirolimus, Everolimus** (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe)
- **Arzneimittel gegen Herzerkrankungen** wie Störungen des normalen Herzschlags
- **Diuretika** (Wassertabletten) wie Furosemid
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. **Spiroolacton**, **Triamteren**, **Amilorid**, **Trimethoprim** und **Cotrimoxazol** zur Behandlung von bakteriellen Infekten; **Ciclosporin** oder **Tacrolimus**, Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und **Heparin**, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- **steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen** wie Prednisolon
- **Kalzium** als Nahrungsergänzungsmittel
- **Allopurinol** (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- **Procainamid** (gegen Herzrhythmusstörungen)
- **Colestyramin** (zur Senkung der Blutfettwerte)
- **Carbamazepin** (gegen Epilepsie)
- **Vildagliptin** (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
- **Racecadotril** (zur Behandlung gegen Durchfall)

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 „Ramipril - 1 A Pharma plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril - 1 A Pharma plus beeinflusst werden kann:

- **Arzneimittel gegen Diabetes** wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril - 1 A Pharma plus kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- **Lithium** (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril - 1 A Pharma plus kann die Lithium-Konzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithium-Konzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- **Arzneimittel zur Muskelentspannung**
- **Chinin** (gegen Malaria)
- **iodhaltige Arzneimittel**, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden
- **Penicillin** (gegen Infektionen)
- **Arzneimittel zur Blutverdünnung**, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus Ihren Arzt.

### Tests

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Ramipril - 1 A Pharma plus die Testergebnisse verfälschen kann.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Ramipril - 1 A Pharma plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Ramipril - 1 A Pharma plus zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus zusammen mit Alkohol

Alkoholgenuß während der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril - 1 A Pharma plus nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden, und Sie dürfen Ramipril - 1 A Pharma plus auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus 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.

Sie sollten Ramipril - 1 A Pharma plus nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Ramipril - 1 A Pharma plus kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril - 1 A Pharma plus oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### Ramipril - 1 A Pharma plus enthält Natrium

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

