

RAMIPLUS AL 5 mg/12,5 mg Tabletten

Ramipril und Hydrochlorothiazid

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

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

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

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

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

RAMIPLUS AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Ramiplus-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da RAMIPLUS AL abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann,
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie stillen (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitri/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RAMIPLUS AL einnehmen:

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind),
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung),
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit RAMIPLUS AL möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat,
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten),
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus),
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden,
- wenn Sie dunkelhäutig sind, denn das Arzneimittel könnte bei Ihnen weniger gut wirken und mehr Nebenwirkungen verursachen,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
 - Aliskiren.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie RAMIPLUS AL einnehmen.

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

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

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

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine ungewöhnliche Reaktion hervorrufen, die sich in einer Sehverschlechterung und Augenschmerzen bemerkbar macht. Dies könnten Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein, die innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von RAMIPLUS AL auftreten können. Unbehandelt kann dies zu einer dauerhaften Sehverschlechterung führen.

KINDER UND JUGENDLICHE

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

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

Einnahme von RAMIPLUS AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von RAMIPLUS AL **das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:**

- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID], wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),**
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **Kaliumsparende Diuretika** und andere **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen** (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- **Arzneimittel gegen Krebs** (Chemotherapie),
- **Arzneimittel gegen Herzerkrankungen**, wie Störungen des normalen Herzschlags,
- **Diuretika** (Wassertabletten), wie **Furosemid**,
- **Steroidhaltige Arzneimittel** gegen Entzündungen, wie **Prednisolon**,
- **Calcium** als Nahrungsergänzungsmittel,
- **Allopurinol** (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- **Procaïnamid** (gegen Herzrhythmusstörungen),
- **Colestyramin** (zur Senkung der Blutfettwerte),
- **Carbamazepin** (gegen Epilepsie),
- **Temsirolimus** (Arzneimittel zur Anwendung bei Krebserkrankungen),
- **Everolimus** (zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung),
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der **mTOR-Inhibitoren** gehören); siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- **Vildagliptin** (zur Behandlung von Diabetes).

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

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

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

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2.: „RAMIPLUS AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

TESTS

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

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

Einnahme von RAMIPLUS AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

