

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Ramipril HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Ramipril HEXAL comp 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 Thiazid-Diuretika oder „Wassertabletten“. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Ramipril HEXAL comp 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 HEXAL comp beachten?

Ramipril HEXAL comp 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 HEXAL comp-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- 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 sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril HEXAL comp 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, aber keine Dialyse 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 HEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril HEXAL comp einnehmen

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen, Ihrer Leber oder Niere 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 HEXAL comp möglicherweise 1 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 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 Gefäßkollagenose, 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 HEXAL comp einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Ramipril HEXAL comp auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn bei Ihnen das Risiko, an einem Glaukom zu erkranken, erhöht ist oder wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln. Sie sollten die Behandlung abbrechen und ärztlichen Rat einholen.
- 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 HEXAL comp 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 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Ramipril HEXAL comp wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nicht verwendet wurde.

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

Einnahme von Ramipril HEXAL comp 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 HEXAL comp kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen oder selbst in seiner Wirkung durch andere Arzneimittel beeinträchtigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril HEXAL comp 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 bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril HEXAL comp 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)
- 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. Spironolacton, 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)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe)
- 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 HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril HEXAL comp beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril HEXAL comp kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril HEXAL comp muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril HEXAL comp 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 HEXAL comp Ihren Arzt.

Tests

Fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril HEXAL comp Ihren Arzt oder Apotheker

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

Einnahme von Ramipril HEXAL comp zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen Ramipril HEXAL comp auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Ramipril HEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril 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 Ramipril nicht anwenden, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

