

RAMIPRIL/ AMLODIPIN AL

5 mg/5 mg Hartkapseln

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

1. Was ist RAMIPRIL/ AMLODIPIN AL und wofür wird es angewendet?

RAMIPRIL/AMLODIPIN AL enthält zwei Wirkstoffe: Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-converting-Enzyme-Hemmer). Amlodipin gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten Calciumantagonisten.

Ramipril 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.

Amlodipin wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, so dass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.

RAMIPRIL/AMLODIPIN AL wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten angewendet, deren Blutdruck bei gleichzeitiger Gabe von Amlodipin und Ramipril in der gleichen Dosisstärke wie in RAMIPRIL/AMLODIPIN AL, aber als getrennte Arzneimittel bereits ausreichend kontrolliert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RAMIPRIL/ AMLODIPIN AL beachten?

RAMIPRIL/AMLODIPIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), andere ACE-Hemmer oder andere Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können Jucken, Rötung der Haut oder Schwierigkeiten beim Atmen gehören.
- 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, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da RAMIPRIL/AMLODIPIN AL abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- 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 nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,
- 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.

Sie dürfen RAMIPRIL/AMLODIPIN AL nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RAMIPRIL/AMLODIPIN AL einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft:

- 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. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit RAMIPRIL/AMLODIPIN AL einen Tag vorher abzubrechen; 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 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 (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 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 an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise),
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss,
- wenn Sie an einem trockenen Husten leiden, der über längere Zeit besteht,
- wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt wird. Arzneimittel dieser Art scheinen bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam zu sein.

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/AMLODIPIN AL darf NICHT eingenommen werden“.

Wenn Sie unter einer plötzlichen Schwellung von Lippen, Gesicht, Zunge und Kehle, Hals, möglicherweise auch von

Händen und Füßen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Quaddeln oder Heiserkeit („Angioödem“) leiden, könnten dies Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Diese kann zu jeder Zeit der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kann das Risiko solcher Reaktionen erhöht sein. **Wenn Sie solche Symptome feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

KINDER UND JUGENDLICHE

Die Anwendung von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Einnahme von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL 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.

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT, WENN SIE EINES DER FOLGENDEN ARZNEIMITTEL EINNEHMEN/ANWENDEN, DA SIE DIE WIRKUNG VON RAMIPRIL/AMLODIPIN AL ABSCHWÄCHEN 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.
- Rifampicin (Antibiotikum gegen Tuberkulose),
- Johanniskraut (**Hypericum perforatum** – zur Behandlung von Depressionen).

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT, WENN SIE EINES DER FOLGENDEN ARZNEIMITTEL EINNEHMEN/ANWENDEN, DA BEI GLEICHZEITIGER EINNAHME VON RAMIPRIL/AMLODIPIN AL DAS RISIKO VON NEBENWIRKUNGEN ERHÖHT WIRD:

- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen eingesetzt werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (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),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen),
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder hohen Blutdruck),
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur),
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2),
- Racecadotril (zur Behandlung von 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/AMLODIPIN AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

INFORMIEREN SIE BITTE IHREN ARZT, WENN SIE EINES DER FOLGENDEN ARZNEIMITTEL EINNEHMEN/ANWENDEN, DA DEREN WIRKUNG VON RAMIPRIL/AMLODIPIN AL BEEINFLUSST WERDEN KANN:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. RAMIPRIL/AMLODIPIN AL kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): RAMIPRIL/AMLODIPIN AL kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte): RAMIPRIL/AMLODIPIN AL kann den Gehalt an Simvastatin in Ihrem Blut erhöhen.

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

Einnahme von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

RAMIPRIL/AMLODIPIN AL kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Alkoholgenuss während der Einnahme von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

Patienten, die RAMIPRIL/AMLODIPIN AL einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutzucker des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL führt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

SCHWANGERSCHAFT

Sie sollten Ramipril nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen RAMIPRIL/AMLODIPIN AL auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen können. Wenn Sie während der Behandlung mit RAMIPRIL/AMLODIPIN AL 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/AMLODIPIN AL nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Für Amlodipin, einer der beiden Wirkstoffe von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL, konnte gezeigt werden, dass es in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von RAMIPRIL/AMLODIPIN AL sagen.

FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT

Es liegen keine ausreichenden Daten zur möglichen Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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.

