

# Ramipril ARISTO® plus Amlodipin

2,5 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg,  
10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Hartkapseln

Zu Anwendung bei Erwachsenen

**Wirkstoffe: Ramipril/Amlodipin**

**ARISTO**

**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 Aristo® plus Amlodipin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin beachten?

3. Wie ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin und wofür wird es angewendet?

Ramipril Aristo® plus Amlodipin enthält 2 Wirkstoffe: Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der so genannten Calciumantagonisten gehört.

Ramipril wirkt, indem es

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

Amlodipin wirkt, indem es

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

Ramipril Aristo® plus Amlodipin wird eingenommen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe von Ramipril und Amlodipin in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin beachten?

**Ramipril Aristo® plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), einen anderen ACE-Hemmer oder einen anderen Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge gehören.
- 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 (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes 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 Aristo® plus Amlodipin 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 2. „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 einer schweren Verengung des Ausflustraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzinsuffizienz leiden.

Sie dürfen Ramipril Aristo® plus Amlodipin nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin Ihren Arzt.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril Aristo® plus Amlodipin einnehmen, wenn eine der nachfolgend genannten Situationen 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 Entwässerungstabletten (Diuretika) über lange Zeit oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- Wenn Ihre Allergie, z. B. 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 Aristo® plus Amlodipin 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 an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril Aristo® plus Amlodipin wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- 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 2. „Ramipril Aristo® plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).

- Wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

Wenn Sie an plötzlichen Schwellungen der Lippen und des Gesichts, des Rachens, des Nackens, möglicherweise auch der Hände und Füße, an Atem- oder Schluckbeschwerden, an Nesselausschlag oder Heiserkeit leiden (Angioödem): Das können mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Dies kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Personen mit schwarzer Hautfarbe haben ein höheres Risiko für das Auftreten dieses Ereignisses. Wenn Sie derartige Symptome bemerken, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

## Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

## Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin 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 Aristo® plus Amlodipin kann 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/anwenden da sie die Wirkung von Ramipril Aristo® plus Amlodipin abschwächen können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] 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 zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum, pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da die gleichzeitige Einnahme mit Ramipril Aristo® plus Amlodipin das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:

- Sacubitril/Valsartan – zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 2. „Ramipril Aristo® plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden“)
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko für das Auftreten von Angioödem erhöht sein:
  - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren und Amilorid) 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)
- Wassertabletten (Diuretika) wie Furosemid
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)

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 Abschnitt 2. „Ramipril Aristo® plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril Aristo® plus Amlodipin beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte): Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann den Gehalt von Simvastatin im Blut erhöhen.

Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

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

## Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können. Personen, die Ramipril Aristo® plus Amlodipin einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil dadurch der Blutzuckerspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril Aristo® plus Amlodipin führt.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Sie dürfen Ramipril Aristo® plus Amlodipin während einer Schwangerschaft nicht einnehmen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril Aristo® plus Amlodipin schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vor einer geplanten Schwangerschaft ist auf eine passende alternative Behandlung umzustellen.

### Stillzeit

Sie sollten Ramipril Aristo® plus Amlodipin nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es stehen keine ausreichenden Daten zu den möglichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unter der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin unwohl, schwindlig oder müde fühlen oder Kopfschmerzen haben. Wenden Sie sich in einem solchen Fall umgehend an Ihren Arzt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril Aristo® plus Amlodipin, bei einem Wechsel von einem anderen Arzneimittel oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten.

## Ramipril Aristo® plus Amlodipin enthält Natrium

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

## 3. Wie ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit ein. Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit. Nehmen Sie Ramipril Aristo® plus Amlodipin nicht mit Grapefruitsaft ein.

Ramipril Aristo® plus Amlodipin wird einmal täglich eingenommen. Je nach Wirkung wird Ihr Arzt die Dosis anpassen. Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel zu 10 mg Ramipril/10 mg Amlodipin einmal täglich.

### Ältere Patienten

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsamer anpassen.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Ramipril Aristo® plus Amlodipin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

## Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril Aristo® plus Amlodipin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich



schwindlig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark ist, kann ein Schock eintreten. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24–48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum 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 Ramipril Aristo® plus Amlodipin vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie die Anwendung beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin ab 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 Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril Aristo® plus Amlodipin sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen einschließlich Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind.
- leichterem 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, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkserkrankung sind.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden, sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

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

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

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

- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Knöchelschwellungen
- Kopfschmerzen, Schwächegefühl oder Müdigkeitsgefühl
- Schwindelgefühl: Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril Aristo® plus Amlodipin oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, ungewöhnlich niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen, Magen- oder Darmschmerzen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Unwohlsein, Übelkeit oder Erbrechen
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- erhöhte Kaliumwerte im Blut

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

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, depressive Stimmungslage, Schlaflosigkeit
- Zittern, kurze Bewusstlosigkeit, Schmerzen, Unwohlsein
- Ohrengeräusche
- Niesen/laufende Nase hervorgerufen durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Sodbrennen, Mundtrockenheit
- Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
- Erektionsstörungen, sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Beschwerden und Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust der Schmerzempfindung
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- verschwommenes Sehen
- Husten
- niedriger Blutdruck
- Fieber
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) (wird bei einem Bluttest festgestellt)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Gefühl von Zittern oder Verwirrtheit
- rote und geschwollene Zunge
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett)
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- erhöhte Sonnenenergiespiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleisches, Zahnfleischbluten
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, bei denen Steifigkeit, Zittern und/oder Störungen der Bewegung zusammen auftreten

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

- 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

#### **Weitere berichtete Nebenwirkungen**

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

- Konzentrationsschwäche
- geschwollener Mund
- zu niedrige Natriumwerte im Blut
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- veränderte Geruchswahrnehmung

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Ramipril Aristo® plus Amlodipin enthält**

- Die Wirkstoffe sind:

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg Hartkapseln  
mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Titan-dioxid (E 171), Gelatine

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln  
mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Titan-dioxid (E 171), Gelatine

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln  
mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Titan-dioxid (E 171), Gelatine

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln  
mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Titan-dioxid (E 171), Gelatine

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln  
mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Titan-dioxid (E 171), Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

##### **Wie Ramipril Aristo® plus Amlodipin aussieht und Inhalt der Packung**

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln, ca. 19,1–19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, blassrosafarbener Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln, ca. 19,1–19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, rosafarbener Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln, ca. 19,1–19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln, ca. 19,1–19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, dunkelrosafarbener Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln, ca. 19,1–19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, brauner Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril Aristo® plus Amlodipin ist in Blisterpackungen mit 28, 30, 32, 50, 56, 60, 90, 91, 96, 98 oder 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**ARISTO** Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

##### **Hersteller**

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.  
Calle Solana, 26  
28850 Torrejon De Ardoz (Madrid)  
Spanien

##### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Ramipril Aristo® plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg Hartkapseln  
Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln  
Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln  
Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln  
Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln  
Italien: RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA  
Spanien: AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo 5 mg/5 mg CAPSULAS DURAS  
AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo 5 mg/10 mg CAPSULAS DURAS  
AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo 10 mg/5 mg CAPSULAS DURAS  
AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo 10 mg/10 mg CAPSULAS DURAS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**