

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Ramipril HEXAL® plus Amlodipin 10 mg/10 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist Ramipril HEXAL plus Amlodipin und wofür wird es angewendet?

Ramipril HEXAL plus Amlodipin enthält 2 Wirkstoffe, die Ramipril und Amlodipin heißen. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der so genannten Kalziumkanalblocker gehört.

Ramipril wirkt, indem es

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

Amlodipin wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert.

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

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin beachten?

### Ramipril HEXAL plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), einen anderen ACE-Hemmer, einen anderen Kalziumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ, Azorubin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind  
Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Ihre Herzfunktion nach einem Herzinfarkt unregelmäßig und schwächer ist
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Schock, auch aufgrund von akuter Herzschwäche, hatten
- wenn der Ausflusstrakt Ihrer linken Herzkammer stark verengt ist (z. B. höhergradige Aortenstenose)
- wenn Sie jemals 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, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen  
Abhängig vom verwendeten Gerät ist eine Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin eventuell nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Ramipril HEXAL plus Amlodipin auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist  
Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.

Sie dürfen Ramipril HEXAL 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 HEXAL plus Amlodipin Ihren Arzt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie zu den älteren Patienten gehören
- wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie aufgrund von akut niedrigem Blutdruck unter einem Risiko für Durchblutungsstörungen in Herz oder Gehirn leiden
- 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 ein Betäubungsmittel erhalten sollen  
Dies kann bei einer Operation oder beim Zahnarzt der Fall sein. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin 1 Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (erkennbar an den Blutwerten)
- wenn Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden
- wenn Sie eine dunkle Hautfarbe haben  
Sie haben ein höheres Risiko für:  
- plötzliche, meist schmerzhaft starke Schwellung der tieferen Hautschichten, insbesondere im Gesicht  
- eine geringere Wirkung von Ramipril
- wenn Sie an Husten leiden  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Husten schlimmer wird.
- 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 plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Ramipril HEXAL plus Amlodipin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kontrolliert. Häufigere Kontrollen werden empfohlen

- zu Behandlungsbeginn
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kollagenosen
- bei Einnahme von Medikamenten, die die Leukozytenzahl beeinflussen.

### Kinder und Jugendliche

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

### Einnahme von Ramipril HEXAL 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 HEXAL plus Amlodipin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von Ramipril HEXAL plus Amlodipin abschwächen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen, Indometacin oder Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin, Adrenalin, Isoproterenol, Dobutamin oder Dopamin  
Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck dann überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken  
- 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 plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünnern), Trimethoprim, Tacrolimus, Ciclosporin  
Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, ist eine engmaschige Überprüfung des Kaliumspiegels im Blut erforderlich.
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die das Blutbild beeinflussen können
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin (Antibiotikum zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten)
- Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und hohem Blutdruck)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können durch Ramipril HEXAL plus Amlodipin beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin  
Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin muss der Blutzuckerspiegel daher engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen)  
Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.

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

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

- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.
- Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ramipril HEXAL plus Amlodipin vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Ramipril HEXAL plus Amlodipin in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Ramipril HEXAL plus Amlodipin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin schwanger werden.

Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg enthält Azorubin (E 122)

Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3 Wie ist Ramipril HEXAL plus Amlodipin einzunehmen?

Nehmen Sie Ramipril HEXAL plus Amlodipin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon, ein.
- Schlucken Sie das Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit.
- Zerkleinern oder zerkauen Sie die Hartkapseln nicht.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

**Dosis des Arzneimittels**

- Die übliche Dosis beträgt 1 Hartkapsel der vom Arzt verschriebenen Stärke.
- Je nach Wirkung wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder anpassen.
- Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel der Stärke 10 mg/10 mg 1-mal täglich.

**Ältere Patienten**

Bei sehr alten und gebrechlichen Patienten wird die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin Hartkapseln nicht empfohlen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Ramipril HEXAL plus Amlodipin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril HEXAL plus Amlodipin eingenommen haben als Sie sollten**

Konsultieren Sie einen Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst mit dem Auto zum Krankenhaus, sondern 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 HEXAL plus Amlodipin vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht abrupt und verändern Sie die verschriebene Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt, da sich Ihre Krankheit sonst vorübergehend verschlechtern könnte.

Sollten Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Medikaments haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ramipril HEXAL plus Amlodipin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Einnahme von Ramipril HEXAL plus Amlodipin umgehend 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 Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge  
Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril HEXAL plus Amlodipin sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:**

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

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

**Häufig**, 1 bis 10 Behandelte von 100

- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Hautrötung im Gesicht
- Knöchelschwellungen, Ödeme
- Kopfschmerzen oder Müdigkeitsgefühl
- Schwindelgefühl  
Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril HEXAL plus Amlodipin oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten.
- Ohnmacht (Synkope), Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufrichten
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmbeschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen
- Magen- und/oder Darmentzündung
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- erhöhte Kaliumwerte im Blut

**Gelegentlich**, 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit
- Zittern
- Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen)
- Ohrenklingeln
- Niesen/laufende Nase
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfälle und Verstopfung)
- Haarausfall
- Exantheme, purpurrote Flecken auf der Haut (Purpura), Hautverfärbung
- verstärkter Harndrang, besonders nachts, Störungen beim Wasserlassen
- Unwohlsein, Schwächegefühl
- Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- depressive Stimmungslage, Angst, 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
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- häufigeres Wasserlassen (Harnausscheidung) im Laufe des Tages
- übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- geschwollene Arme und Beine  
Dies sind mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.
- verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen

- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) (wird bei einem Bluttest festgestellt)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- Herzinfarkt
- erhöhte Blutzuckerwerte
- Schwellung im Gesicht, an den Lippen oder im Rachen  
Siehe erster Punkt zu Beginn von Abschnitt 4.
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich akutem Nierenversagen
- Schmerzen

**Selten**, 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Gefühl von Zittern oder Verwirrtheit
- rote und geschwollene Zunge
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erheblicher 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
- Entzündung der Blutgefäße
- Verengung der Blutgefäße
- Leberzellschäden

**Sehr selten**, weniger als 1 Behandler von 10.000

- allergische Reaktionen
- Leberentzündung
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Nervenstörungen, die nicht das Gehirn und das Rückenmark betreffen
- Zahnfleischwucherungen
- schwere Hautreaktionen  
Siehe zweiter Punkt zu Beginn von Abschnitt 4.
- erhöhte Muskelanspannung

**Weitere berichtete Nebenwirkungen** (Häufigkeit nicht bekannt)

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

- Konzentrationschwäche
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen
- 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
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Knochenmarkinsuffizienz
- schwere allergische Reaktionen
- Durchblutungsstörungen im Gehirn einschließlich Schlaganfall
- Anstieg der Anzahl bestimmter Antikörper
- akutes Leberversagen

Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Ramipril HEXAL plus Amlodipin aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen Ramipril HEXAL plus Amlodipin nach dem auf dem Umkarton (Monat/Jahr) nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Ramipril HEXAL plus Amlodipin nicht mehr verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen von Nichtverwendbarkeit (z. B. Verfärbung) bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg enthält**

- Die Wirkstoffe sind:  
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat 13,9 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapsel­füllung:* Crospovidon, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Glyceroldibehentat (Ph.Eur.)  
*Kapselboden und Kapselkappe:* Indigocarmin (E 132), Azorubin (E 122), Titandioxid (E 171), Gelatine

**Wie Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg sind unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatine­kapseln der Größe 0, mit undurchsichtigem, rotbraunem Kapselboden und undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe. Gefüllt mit weißem oder fast weißem, geruchlosem oder fast geruchlosem Granulatpulver, ohne mechanische Verunreinigungen.

Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 oder 100 Hartkapseln in Blisterpackungen in einem Umkarton erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| Österreich:            | Ramipril/Amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg – Hartkapseln |
| Tschechische Republik: | Piramil Combi 10 mg/10 mg                           |
| Estland:               | Ramdacordia   |
| Litauen:               | Ramdacordia 10 mg/10 mg kietosios capsules          |
| Lettland:              | Ramdacordia 10 mg/10 mg cietās kapsulas             |
| Polen:                 | Sumilar   |
| Slowakei:              | AMIRAP 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly                    |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!