

Risiko dar, wenn diese Fähigkeiten besonders wichtig sind (z. B. beim Steuern eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen).

3 Wie ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sie Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung einschleichend begonnen werden.

Die Gabe der fixen Kombination Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma wird erst nach vorangegangener individueller Doseinstellung (Dosis titration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Ramipril und Piretanid) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Hinweis

Da es bei der Umstellung von der Monotherapie auf die Kombination Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma und bei Erhöhung der Dosierung von Ramipril bzw. Piretanid - insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen/Durchfall, Diuretika-Vorbehandlung), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck - zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 8 Stunden ärztlich zu überwachen.

In der Regel wird die fixe Kombination Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma nach vorangegangener Therapie mit der freien Kombination aus Ramipril und Piretanid angewendet, wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. In den meisten Fällen beträgt die Dosierung 1 Tablette Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma (5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid) täglich. Die tägliche Maximaldosis von 2 Tabletten Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma (10 mg Ramipril und 12 mg Piretanid) sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten, die mit einem Diuretikum vorbehandelt sind und bisher noch keinen ACE-Hemmer erhalten haben, ist zu erwägen, dieses wenigstens 2-3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma abzusetzen oder zumindest in der Dosis zu verringern.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min) und älteren Patienten

Die Doseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten). Die Erhaltungsdosis beträgt ½ Tablette Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma (2,5 mg Ramipril und 3 mg Piretanid), die Maximaldosis 1 Tablette Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma (5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid) täglich.

Kinder und Jugendliche

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma darf bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.

Art der Anwendung

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma Tabletten sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (etwa ½ Glas Wasser) vor, während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Grundsätzlich wird empfohlen, die verordnete Tagesmenge morgens auf einmal einzunehmen.

Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind z. B. folgende Symptome möglich: stark erhöhte Harnausscheidung, starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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.

Nebenwirkungen, die von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma, anderen ACE-Hemmern oder Piretanid bekannt sind und daher auftreten können, werden im Folgenden beschrieben.

Brechen Sie die Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 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 (so genanntes Angioödem), sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma sein.
- schwere Haut- und Schleimhautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung (z. B. Schuppenflechte), Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Pemphigus)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem Herzschlag, Herzklopfen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), plötzlich auftretenden Anzeichen einer Mangel durchblutung des Gehirns (z. B. Sprachstörungen, Sehstörungen, Lähmungen) oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Schock
- 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 Knochenmarkerkrankung 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 Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden (einschließlich akuten Leberversagens) sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl (Benommenheit)
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichem Aufstehen
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Entzündungen des Magen-Darm-Trakts, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne erhabene, rote Flecken
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen
- erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- Schwindel (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmackempfindens
- Schlafstörungen, übermäßige Schläfrigkeit
- depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- verstopfte Nase, Schnupfen, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellungen im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Magenschmerzen, Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akuten Nierenversagens)
- vermehrte Harnausscheidung im Laufe des Tages
- übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit (Anorexie)
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- sexuelle Störungen bei Männern (Erektionsstörungen), verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten, sowie vermehrte Eiweißausscheidung im Urin

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Gleichgewichtsstörungen
- Zittern
- Verwirrtheit
- Teilnahmslosigkeit
- rote und geschwollene Zunge
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, Nesselsucht (juckender Hautausschlag)
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Verengung oder Entzündung von Blutgefäßen
- Verschlimmerung von Durchblutungsstörungen, kalte Gliedmaßen
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Bindehautentzündung)
- Hörstörungen oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwächegefühl
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen (einschließlich Agranulozytose) oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobingewert bei Blutuntersuchungen

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Gelenkentzündung
- Entzündung der Gallengänge
- Darmverschluss
- krankhafte Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Konzentrationsschwäche
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Blutarmut (Anämie)
- erniedrigter Anteil der Blutkörperchen am gesamten Blutvolumen
- Bluteindickung (Hämokonzentration)
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- veränderte Geruchswahrnehmung
- Haarausfall
- Muskelschwäche, neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie)
- Symptome einer Harnabflussbehinderung bei Patienten mit gestörter Blasenentleerung oder Prostatavergrößerung
- Abnahme des Körperwassers, Verminderung der zirkulierenden Blutmenge, Entwicklung eines Flüssigkeitsmangels
- erhöhte Thromboseneigung
- inadäquate ADH-Sekretion (ADH = antidiuretisches Hormon, das wichtig für die Regulierung des Wasserhaushalts ist)
- zu niedrige Natriumwerte im Blut
- erniedrigte Kalium-, Chlorid-, Magnesium- und Kalziumwerte im Blut
- Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride)
- Entwicklung oder Verschlimmerung einer stoffwechselbedingten Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut)
- Zunahme der Harnsäurekonzentration im Blut, Auslösung von Gichtanfällen
- Blutzuckererhöhung. Der Blutzuckerhaushalt kann verändert werden (Verschlechterung der Glucosetoleranz). Eine Zuckerkrankheit im Vorstadium (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten, eine bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.
- erhöhte Ausscheidung von Glucose im Harn und Durst
- erhöhte Konzentration so genannter antinukleärer Antikörper im Blut

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

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/Piretanid - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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/Piretanid - 1 A Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Ramipril und Piretanid.

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais)

Wie Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma sind hellgelbe, ovale Tabletten mit Bruchkerbe.

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!