

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Ramipril HCTad® 5 mg/25 mg Tabletten



Wirkstoffe: Ramipril und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND RAMIPRIL HCTad 5 MG/25 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten sind ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

**Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten werden angewendet**

zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie), der mit Ramipril alleine nicht ausreichend behandelt werden kann.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RAMIPRIL HCTad 5 MG/25 MG TABLETTEN BEACHTEN?

**Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ramipril, Thiaziden, Sulfonamiden (bitte mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten sind
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) hatten
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatininclearance < 30 ml/min) leiden
- bei bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (Dialyse oder Hämofiltration mit negativ geladenen High-flux-Membranen, z. B. „AN 69“)
- bei Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- bei Zustand nach Nierentransplantation
- bei bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (hämodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- wenn Sie an unbehandelter, dekompensierter Herzleistungsschwäche leiden
- bei übermäßiger Aldosteronproduktion der Nebennierenrinde (primärem Hyperaldosteronismus)
- bei schwerer Leberfunktionsstörung (Präcoma/Coma hepaticum) oder primärer Lebererkrankung
- von Patienten, bei denen ein ausgeprägter Blutdruckabfall ein besonderes Risiko darstellt (z. B. Patienten mit Verengung der Herzkranzgefäße oder der das Gehirn versorgenden Gefäße)
- bei bedeutsamen Störungen des Salzhaushalts (Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.  
(Es wird empfohlen, Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- während der Stillzeit
- von Kindern
- von Patienten mit Behinderung des Harnabflusses (z. B. bei vergrößerter Prostata), da es auf Grund eines plötzlich einsetzenden Harnflusses zu Harnverhalt mit akuter Überdehnung der Harnblase kommen kann
- bei LDL(low-density lipoprotein)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten)
- bei Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie) gegen Insektengift (z. B. Bienen- oder Wespengift)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten ist erforderlich,**

Nach Behandlungsbeginn kann ein starker Blutdruckabfall (mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, Bewusstseinsverlust) auftreten, insbesondere bei Patienten mit verringertem Blutvolumen (z. B. Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln, salzarme Ernährung, Dialyse, Durchfall oder Erbrechen).

Nach Gabe der ersten Dosis und bei Erhöhung der Dosierung sind diese Patienten mindestens 8 Stunden medizinisch zu überwachen, um eine unkontrolliert auftretende übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Die Nierenfunktion sollte überwacht werden und bei eingeschränkter Nierenfunktion muss eine entsprechende Dosisverringerung vorgenommen werden (siehe Abschnitt 3.).

Bei Patienten, bei denen ein größerer operativer Eingriff oder eine Anästhesie durchgeführt wird, kann es zu starkem Blutdruckabfall oder Schock kommen. Falls ein Absetzen der Kombination nicht möglich ist, muss der Flüssigkeitshaushalt sorgfältig überwacht werden.

Informieren Sie den Arzt bzw. Zahnarzt darüber, dass Sie Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen!

Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten dürfen nur nach vorheriger sehr sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung und auch dann nur unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten eingesetzt werden bei:

- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag)
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematosus, Sklerodermie)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetaboliten), Allopurinol, Procainamid oder Lithium
- Gicht
- verringerter Blutmenge (Hypovolämie)
- Verengungen der Herzkranzgefäße
- Leberfunktionsstörung
- bekannter oder nicht offenkundiger Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus)
- Verengungen der hirnversorgenden Gefäße

Vor Behandlungsbeginn muss ein bestehender Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. infolge salzreicher Ernährung, Erbrechen, Durchfall oder vorangegangener Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln) behandelt werden.

Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten dürfen – insbesondere zu Beginn der Behandlung – nur unter intensiver Kontrolle von Blutdruck und/oder relevanten Laborparametern eingesetzt werden bei Patienten:

- mit Nierenfunktionsstörung (Kreatininclearance 30 – 60 ml/min)
- mit schwerem Bluthochdruck
- über 65 Jahren
- mit gleichzeitiger Herzleistungsschwäche
- die mit harntreibenden Arzneimitteln vorbehandelt wurden
- mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel
- mit Nierenarterienverengung
- bei denen ein ausgeprägter Blutdruckabfall ein besonderes Risiko darstellt

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

**Kinder**

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, dürfen Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

**Ältere Menschen**

Die Behandlung älterer Patienten muss mit Vorsicht erfolgen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten ist erforderlich,“).

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Einnahme von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- bei bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (Dialyse oder Hämofiltration mit negativ geladenen High-flux-Membranen, z. B. „AN 69“)
- bei LDL(low-density lipoprotein)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten)
- bei Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie) gegen Insektengift (z. B. Bienen- oder Wespengift)

**Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:**- Blutdrucksenkende Arzneimittel (andere harntreibende Arzneimittel, Nitrate, Beta-Blocker, Vasodilatoren): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.  
Der Natriumspiegel im Blut sollte regelmäßig kontrolliert werden!

- Barbiturate, Phenothiazine, tricyclische Antidepressiva: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.

- Hypnotika, Narkotika, Anästhetika (Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden): Verstärkung des Blutdruckabfalls.

Informieren Sie den Arzt bzw. Zahnarzt darüber, dass Sie Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen!

- Allopurinol, Procainamid, Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide und andere blutbildverändernde Substanzen: erhöhte Wahrscheinlichkeit von Blutbildveränderungen. Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten können die Wirkungen und Nebenwirkungen einiger Zytostatika (die Zellteilung hemmende Arzneistoffe) verstärken.

- Lithium: Anstieg der Lithium-Serumkonzentrationen und dadurch Zunahme der herz- und nervenschädigenden Wirkungen von Lithium  
Regelmäßige Kontrollen der Lithium-Konzentration im Blut sind erforderlich!

- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung durch Ramipril mit dem Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie).

Besonders zu Beginn der Behandlung ist eine sorgfältige Kontrolle der Blutzuckerspiegel empfehlenswert!

- Heparin: möglicher Anstieg des Kaliumspiegels im Blut.

- Harntreibende Arzneimittel, Amphotericin B (parenteral), Penicillin G: Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten können ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts verschlechtern (Kalium- und Magnesiummangel im Blut).

- Kalium, bestimmte harntreibende Arzneimittel (so genannte kaliumsparende Diuretika): Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten können ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts verschlechtern (erhöhter Kaliumspiegel im Blut).

- Herzglykoside (z. B. Digitalis): Verstärkung der Nebenwirkungen bei durch Hydrochlorothiazid verursachtem Kaliummangel.

**Weitere, zu berücksichtigende Wechselwirkungen:**

- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika, Analgetika wie z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure): können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen, die Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel erhöhen.

- Hochdosierte Salicylate: Verstärkung der Nebenwirkungen der Salicylate auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid.

- Vasopressorisch wirksame Sympathomimetika: mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten (engmaschige Blutdruckkontrollen empfohlen). Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten können die Wirksamkeit der Vasopressoren vermindern.

- Colestipol, Colestipol, Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida): Die Aufnahme der Wirkstoffe von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut kann verringert werden.

- Bei Behandlung mit Abführmitteln und Glukokortikoiden kann es zu einer vermehrten Kaliumausscheidung kommen.

- Die Wirkungen von Muskelrelaxantien vom Curare-Typ können verstärkt werden. Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen.

- Die Wirkung von Arzneimitteln zur Senkung des Harnsäure-Spiegels kann abgeschwächt werden.

- Methyl dopa: Einzelfälle von Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse).

- Trimethoprim (Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfekten): Wenn Sie Trimethoprim gleichzeitig mit Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten anwenden, ist das Risiko eines erhöhten Kaliumspiegels (Hyperkalzämie) erhöht.

**Bei Einnahme von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Kochsalz (Natriumchlorid) schwächt die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten ab. Der Genuss von Lakritze sollte während der Behandlung mit Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten eingeschränkt werden, da ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts weiter verschlechtert werden kann.

Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten verstärken die Wirkung von Alkohol; Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten.

**Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

**Stillzeit**

Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Auf Grund der Möglichkeit von schwerwiegenden Reaktionen beim gestillten Säugling sollte – abhängig von der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter – entschieden werden, ob abgestellt wird oder die Behandlung mit Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten beendet wird.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Da die Reaktionen auf Ramipril HCTad 5 mg/25 mg Tabletten individuell unterschiedlich sein können, ist es jedoch möglich, dass das Reaktionsvermögen derart eingeschränkt ist, dass die Fahrtüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und die Fähigkeit zum Arbeiten ohne sicheren Halt oder Stand eingeschränkt sind. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung, nach Dosissteigerung und bei Präparatewechsel sowie in Verbindung mit Alkohol.

