

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****RamiLich® comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten**

Ramipril/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 die gleichen 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 RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND RAMILICH COMP 2,5 MG/12,5 MG TABLETTE, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten sind eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/Angiotensinkonversionsenzym). Es wirkt, indem es

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

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten werden zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RAMILICH COMP 2,5 MG/12,5 MG TABLETTE BEACHTEN?****RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind.

Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes 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, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein können.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der **letzten beiden Schwangerschaftsdritteln** (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie stillen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Sie dürfen RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten nicht einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Ihren Arzt.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten ist in folgenden Fällen erforderlich**

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,

- 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. Sie müssen Ihre Behandlung mit RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten werden in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und können nach drei Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### *Kinder*

RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten werden für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Ihren Arzt.

### **Bei Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (einschl. pflanzlicher Mittel) handelt. RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten können nämlich die

Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in ihrer Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten verringern können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAIDs] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAIDs] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, wie Störungen des normalen Herzschlags,
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin,
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid,
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte),
- Carbamazepin (gegen Epilepsie).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten können den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten können die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung.
- Chinin (gegen Malaria).
- Iodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden.
- Penicillin (gegen Infektionen).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Ihren Arzt.

### Tests

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten die Testergebnisse verfälschen können.

- wenn Sie sich als Sportler einem Dopingtest unterziehen müssen, da RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten zu einem positiven Ergebnis führen können.

### **Bei Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

- Alkoholgenuss während der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.
- RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie sollten RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen sie auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann. Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen. Sie sollten RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Während der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **3. WIE SIND RAMILICH COMP 2,5 MG/12,5 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten 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 das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

### **Dosis des Arzneimittels**

#### *Behandlung von Bluthochdruck*

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis ggf. anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

#### *Ältere Patienten*

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsam erhöhen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

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 behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Hören Sie sofort mit der Einnahme von RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:**

- 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 RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden 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 übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenden Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit, zwei bis drei Tage anhaltendem Husten und Fieber und vermindertem Appetit, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung, wie Lungenentzündung, sind,
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasse Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind,
- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind,
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, 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 weniger als 1 von 10 Patienten)

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Trockener Reizhusten oder Bronchitis
- Erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern.
- Erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte

- Schmerzhaft, rote und geschwollene Gelenke

**Gelegentlich** (bei weniger als 1 von 100 Patienten)

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen
- Depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zitteriges Gefühl
- Verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Schwellungen im Mund
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Ohrenklingeln
- Verschwommenes Sehen
- Haarausfall
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelschmerzen
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages
- Übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten
- Zu niedrige Kaliumwerte im Blut

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- Rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutgerinnsel
- Hörstörungen
- Geringere Produktion von Tränenflüssigkeit
- Gelb aussehende Gegenstände
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung)

- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen, wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Nagelerkrankungen (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit, den Kiefer zu bewegen (Tetanie)
- Muskelschwäche oder -krämpfe
- Verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Zucker im Urin (was nicht üblich ist)
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut, wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- Verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE SIND RAMILICH COMP 2,5 MG/12,5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten enthalten:**

Die Wirkstoffe sind Ramipril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

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

### **Wie RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Tabletten mit 2,5 mg/12,5 mg sind weiße bis fast weiße, längliche Tabletten mit Bruchrille, beide Seiten mit „HNV“ und Firmenlogo geprägt. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Als RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten oder mit anderer Bezeichnung sind 2,5 mg/12,5 mg-Tabletten erhältlich in Packungen mit 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 98, 99, 100, 300 Tabletten in PVC/Alu-Blisterpackungen.



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

**Hersteller**

- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main

- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

- Sanofi-Aventis S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italien

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

Deutschland:

RamiLich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten

Ungarn:

Ramipril HCT – ZENTIVA 2.5 mg/12.5 mg tableta

Italien:

Ramipril E Idroclorotiazide Zentiva 2.5 mg/12.5 mg compresse

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.**

Diese Gebrauchsinformation enthält keine erschöpfenden Angaben über das Arzneimittel. Wenn Sie unsicher sind oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

Verschreibungspflichtig.

Als weitere Arzneimittelstärke stehen RamiLich comp 5 mg/25 mg Tabletten mit 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid zur Verfügung.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).