



- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen von Lebererkrankungen sein, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn eine der nachstehenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschwollene Arme und Beine. Dies können Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper sein.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Delmuno-Tabletten oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (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 sogenanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Sexuelle Störungen bei Männern, 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

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit
- Rote und geschwollene Zunge
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen oder Ohrenklingeln
- Schwächegefühl
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Sexuelle Funktionsstörungen bei Männern und Frauen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Leichte Schwellung des Zahnfleischs oder Zahnfleischbluten
- Bei Blutuntersuchungen kann ein erhöhter Blutzuckerwert festgestellt werden.

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

- Konzentrationsschwäche
- Geschwollener Mund
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen
- Zu niedrige Natriumwerte im Blut
- 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.
- 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

#### 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 Delmuno 5 mg/5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Tabletten in der Packung nicht über 25 °C aufbewahren.

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/arzneimitteltentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimitteltentsorgung).

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

##### Was Delmuno 5 mg/5 mg enthält

- Die Wirkstoffe in Delmuno 5 mg/5 mg-Tabletten sind Ramipril und Felodipin. Delmuno 5 mg/5 mg-Tabletten enthalten 5 mg Ramipril und 5 mg Felodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Hypromellose, Lactose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Propylgallat (Ph. Eur.), Aluminium-Natrium-Silicat, Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171) und Hartparaffin.

##### Wie Delmuno 5 mg/5 mg aussieht und Inhalt der Packung

- Delmuno 5 mg/5 mg-Tabletten sind rötlich braun und haben auf einer Seite die Einprägung „H/OE“ und auf der anderen Seite die Kennzeichnung „5“.
- Delmuno 5 mg/5 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen von der axicorp Pharma B.V. in den Verkehr gebracht.

##### Import, Umverpackung und Vertrieb:

axicorp Pharma B.V.

Nassauplein 30

NL-2585 EC Den Haag

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

Irland, Italien, Portugal, Vereinigtes Königreich: Triapin

Belgien, Luxemburg: Tazko

Griechenland: Triacor

Deutschland: Delmuno

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Sehr geehrte Patientin,

sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks Delmuno verordnet.

##### Wie wird der Blutdruck angegeben, wann spricht man von Bluthochdruck?

Als Messgröße des Blutdrucks dienen ein Maximalwert, den man als systolischen Blutdruck bezeichnet, und ein Minimalwert, den man als diastolischen Blutdruck bezeichnet. Von Bluthochdruck spricht man, wenn die Blutdruckwerte in Ruhe ständig über Werten liegen, die für Ihr Alter als normal gelten. Im Allgemeinen sind dies Werte, bei denen der systolische Wert ständig über 140 mmHg, der diastolische Wert ständig über 90 mmHg liegt oder sogar beide Werte zu hoch sind. Bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren, wie z. B. bei Diabetikern, gelten nach nationalen und internationalen Empfehlungen allgemeine Blutdruckwerte oberhalb 130 mmHg systolisch und/oder Werte oberhalb 80 mmHg diastolisch als medikamentös behandlungsbedürftig (siehe „Zusatzinformation für Diabetiker“).

##### Warum muss ein Bluthochdruck behandelt werden?

Bluthochdruck ist eine Krankheit, die sich meist über Jahre hinweg entwickelt, ohne dabei auffallende Beschwerden oder Symptome zu verursachen. Aber gerade in dieser Phase, in der die Erkrankung noch unerkannt ist, kann ein Bluthochdruck zu Schädigungen wichtiger Organe wie etwa des Herzens, der Nieren oder des Gehirns führen. Ein Bluthochdruck kann deshalb zur Entstehung weiterer, schwerwiegender Erkrankungen beitragen, so z. B. von koronarer Herzkrankheit, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Nierenfunktionsstörungen. Ein Bluthochdruck sollte demnach frühzeitig erkannt und behandelt werden, um den Hochdruckkranken vor diesen Auswirkungen des Hochdrucks zu schützen.

##### Wie können Sie als Patient Ihre Behandlung unterstützen?

Zusätzlich zu Ihrer medikamentösen Behandlung (nach Anweisung Ihres Arztes) können Sie selbst durch Einhaltung allgemeiner und diätetischer Maßnahmen viel tun, um Ihren Blutdruck zu senken. Häufig haben hochdruckkranke Patienten Übergewicht. Versuchen Sie deshalb, wenn möglich, durch kalorien- und fettarme Ernährung Ihr Normalgewicht (Körpergröße minus 100 in kg) zu erreichen. Achten Sie darauf, bei der Zubereitung Ihrer Speisen sparsam mit Kochsalz umzugehen.

Kochsalzarme Kost kann dazu beitragen, den Blutdruck zu senken. Ein vernünftiges Maß an Alkohol pro Tag (nicht mehr als 0,5 l Bier oder 0,2 l Wein) sollte nicht überschritten werden. Reduzieren Sie Ihren Nikotinkonsum oder, besser noch, verzichten Sie ganz auf das Rauchen. Rauchen erhöht das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Weiterhin sollten Sie auf genug Bewegung achten. Spazieren gehen, Rad fahren, wandern, Gymnastik sind gute Beispiele, Ihren Blutdruck günstig zu beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Bewegungstherapie er Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie einige oder besser noch alle dieser Empfehlungen beachten, unterstützen Sie selbst durch eine gesundheitsbewusste Lebensführung entscheidend Ihre ärztliche Behandlung. Denken Sie auch daran, dass eine Hochdruckbehandlung eine Dauerbehandlung ist. Befolgen Sie deshalb genau die Einnahmehinweise Ihres Arztes und unterbrechen Sie Ihre Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt zu informieren.

##### Zusatzinformation für Diabetiker

Ähnlich wie Bluthochdruck erhöht auch Diabetes mellitus die Gefahr, an bestimmten Organen zu erkranken, deren Frühschäden häufig vom Patienten nicht wahrgenommen werden. Ein frühzeitiger Therapiebeginn und eine strenge Einstellung des Blutzuckers haben sich bewährt, um Schäden von Herz, Nieren, Augen und dem Blutgefäßsystem abzuwenden. Neben der medikamentösen Behandlung des Diabetes stellt eine vernünftige Lebensweise die Grundlage der Behandlung dar. Hierzu gehören vor allem eine gesunde Ernährungsweise (mehr Obst und Gemüse, weniger Fleisch und Fett), möglichst viel Bewegung und nicht rauchen. So tragen Sie dazu bei, den Blutzuckerspiegel und die Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride) zu senken und Ihre Blutgefäße zu schützen.

##### Warum ist es bei Diabetikern besonders wichtig, auf einen normalen Blutdruck zu achten?

Viele Patienten mit Typ-2-Diabetes (früher auch „Altersdiabetes“ genannt), weniger häufig Patienten mit Typ-1-Diabetes (früher auch „juveniler Diabetes“ genannt), haben begleitend einen zu hohen Blutdruck. In diesen Fällen liegen die beiden Risikofaktoren „Diabetes“ und „Hochdruck“ gleichzeitig vor und verstärken gegenseitig ihre organschädigenden Einflüsse. Diabetiker mit Hochdruck sind daher stärker gefährdet als Patienten, die eine der beiden Erkrankungen alleine aufweisen. Deshalb ist es bei dieser Personengruppe wichtig, neben der Kontrolle des Blutzuckers besonders auch den Blutdruck auf möglichst niedrige Werte einzustellen. In diesen Fällen sind Blutdruckwerte anzustreben, die niedriger liegen als bei Patienten ohne Diabetes mellitus. Nach neuesten Empfehlungen sollte bei Diabetikern mit Blutdruckwerten oberhalb 130 mmHg systolisch und/oder oberhalb 80 mmHg diastolisch mit der medikamentösen Behandlung begonnen werden. Dabei ist es oftmals nötig, mehrere Arzneimittel miteinander zu kombinieren, da die Behandlung mit nur einem Wirkstoff meist den Blutdruck nicht auf die erforderlichen Werte senken kann. Dann können Kombinationspräparate wie Delmuno eingesetzt werden.

##### Welche Besonderheiten gehören zu Delmuno?

Eine Tablette Delmuno enthält die zwei Wirkstoffe Ramipril und Felodipin. Die Summe der Wirkungen beider Stoffe in Kombination ermöglicht die Verwendung von jeweils geringen Mengen.

Die Konzentration der Blutfette bleibt durch Delmuno unbeeinflusst. Besonders zu Beginn der Behandlung kann sich die Zuckerverwertung im Körper verbessern, sodass in der Folge der Blutzuckergehalt niedriger wird. In diesem Falle kann Ihr Arzt unter Umständen die antidiabetische Therapie reduzieren.