Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma® 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma® 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma® 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma® 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma beachten?
3. Wie ist Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?

Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma enthält zwei Wirkstoffe, Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer („Angiotensin-Converting-Enzyme"-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

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

Amlodipin wirkt, indem es
- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, so dass das Blut leichter hindurch fließen kann.

Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma kann zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) von Patienten eingenommen werden, deren Blutdruck ausreichend durch die gleichzeitige Einnahme der Einzelpräparate als separate Tabletten in der gleichen Dosisstärke wie in der Kombination kontrolliert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma beachten?

Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ramipril oder Amlodipin (die Wirkstoffe), einen anderen ACE-Hemmer oder einen anderen Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, Juckreiz oder Hautrötung sein.
- Wenn Sie in der Vergangenheit 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 von dem verwendeten Gerät kann Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma für Sie nicht geeignet sein.
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- Während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").
- Wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen (Hypotonie) oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- Wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- Wenn Sie an einer schweren Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen) leiden.
- Wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.
- Wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma nicht ein, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma** einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:
- Wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung 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 in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma einen Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (erkennbar an den Blutwerten).
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumblutspiegel erniedrigen können; Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um vor allem die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind.
- Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").
- Wenn Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden.
- Wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- Wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- 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), wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

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/Amlodipin 123 Acurae Pharma darf nicht eingenommen werden".

Wenn bei Ihnen plötzliche Schwellungen der Lippen und des Gesichts, der Zunge und des Rachens, des Halses, möglicherweise auch der Hände und Füße auftreten, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Nesselausschlag oder Heiserkeit („Angioödem"). Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Patienten mit schwarzer Hautfarbe haben ein höheres Risiko, diese Nebenwirkung zu entwickeln. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen diese Anzeichen auftreten.

Kinder und Jugendliche
Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma vorliegen.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin, Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck dann überprüfen.
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie).
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin.
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner).
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon.
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte in Ihrem Blut).
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).
- Temsirolimus (gegen Krebs).
- Vildagliptin (zur Behandlung von Typ 2 Diabetes).
- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma kann Ihre Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihren Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen).
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen).
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und hohem Blutdruck).
- Dantrolen (zur Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur).
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper).
- Simvastatin (cholesterinsenkendes Arzneimittel).
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infektionen; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).

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/Amlodipin 123 Acurae Pharma darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma Ihren Arzt.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Alkoholgenuss während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung verstärken können.

Patienten, die Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma führt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.
Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative sollte im Vorfeld einer geplanten Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden.

Stillzeit
Sie sollten Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma nicht anwenden, wenn Sie stillen.
Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen während der Einnahme der Hartkapseln Unwohlsein, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies passiert, ist höher zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma oder bei einer Dosiserhöhung.

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, vor oder nach den Mahlzeiten ein.
Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit.
Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma nicht mit Grapefruitsaft ein.

Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma sollte einmal täglich eingenommen werden.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird Ihre anfängliche Dosis verringern und die Behandlung langsam anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen, schwach oder kraftlos fühlen. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Gehen Sie unverzüglich zu einem Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. 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 Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme einer Hartkapsel vergessen haben, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma umgehend 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 allergischen Reaktion auf Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut, starker Juckreiz, Bläschenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Schleimhautentzündungen (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- Beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, Husten, plötzliches Keuchen, Brustschmerz oder Atemschwierigkeiten. 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.
- Schwellungen der Augenlider oder der Zunge.
- Allergische Reaktionen.

Im Zusammenhang mit Ramipril:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere bei schnellem Aufstehen oder Aufrichten.
- 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.
- In Blutuntersuchungen festgestellte erhöhte Kaliumwerte in Ihrem 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 Geschmackssempfindens.
- Schlafstörungen.
- Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe.
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma.
- Schwellung im Darm, ein so genanntes „intestinales angioneurotisches Ödem", 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.
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen dafür, dass sich mehr Flüssigkeit als normal in Ihrem Körper angesammelt hat.
- Hautrötung mit Hitzegefühl.
- Verschwommenes Sehen.
- Gelenkschmerzen.
- Fieber.
- Sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen.
- In Blutuntersuchungen festgestellter 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.

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

- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

- 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.

Andere berichtete Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als einige Tage andauert:

- Konzentrationsstörungen.
- Geschwollener Mund.
- Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihr Blut zu wenige Blutkörperchen enthält.
- Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihr Blut weniger Natrium als normal enthält.
- Verfärbungen der Finger und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, gefolgt von Prickeln und Schmerzgefühl beim Anwärmen (Raynaud-Syndrom).
- Brustvergrößerung bei Männern.
- Verlangsamte oder verminderte Reaktionsfähigkeit.
- Brennendes Gefühl.
- Veränderungen des Geruchsempfindens.
- Haarausfall.

Im Zusammenhang mit Amlodipin:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Knöchelschwellung (Ödeme)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung).
- Palpitationen (Herzklopfen, Wahrnehmung Ihres Herzschlags), Hautrötung mit Wärmegefühl.
- Bauchschmerzen, Übelkeit.
- Veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen.
- Müdigkeit, Schwächegefühl.
- Sehstörungen, Doppeltsehen.
- Muskelkrämpfe.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit.
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit.
- Verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls.
- Ohrgeräusche.
- Niedriger Blutdruck.
- Niesen/laufende Nase verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Husten.
- Mundtrockenheit, Erbrechen.
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung.
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen.
- Erektionsstörungen, leichter Schmerz in den Brustdrüsen oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann.
- Schmerzen, Unwohlsein.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen.
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verwirrung.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Zerstörung der roten Blutkörperchen).
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln führen kann.
- Schwellung des Zahnfleischs.
- Aufgeblähter Bauch (Gastritis).
- Gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können.
- Erhöhte Muskelanspannung.
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag.
- Lichtempfindlichkeit.
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

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/Amlodipin 123 Acurae Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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/Amlodipin 123 Acurae Pharma enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  5 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  5 mg/10 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  10 mg/5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  10 mg/10 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Kapselinhalt.
  Die anderen Bestandteile der 5 mg/5 mg Hartkapseln und 10 mg/5 mg Hartkapseln sind Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172), Gelatine, schwarze Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172)) in der Kapselhülle.
  Die anderen Bestandteile der 5 mg/10 mg Hartkapseln sind Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine, schwarze Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172)) in der Kapselhülle.
  Die anderen Bestandteile der 10 mg/5 mg Hartkapseln sind Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine, weiße Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171)) in der Kapselhülle.

Wie Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma aussieht und Inhalt der Packung

5 mg/5 mg Hartkapseln: Der Kapselunterteil hat eine orange braune Farbe mit der schwarzen Prägung 0505. Der Kapseloberteil hat eine orange braune Farbe. Der Kapselinhalt ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit möglichen Kristallen. Kapselgröße Nr. 2.
5 mg/10 mg Hartkapseln: Der Kapselunterteil hat eine weiße bis fast weiße Farbe mit der grauen bis schwarzen Prägung 0510. Der Kapseloberteil hat eine bräunlich rote Farbe. Der Kapselinhalt ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit möglichen Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.
10 mg/5 mg Hartkapseln: Der Kapselunterteil hat eine weiße bis fast weiße Farbe mit der grauen bis schwarzen Prägung 1005. Der Kapseloberteil hat eine orange braune Farbe. Der Kapselinhalt ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit möglichen Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.
10 mg/10 mg Hartkapseln: Der Kapselunterteil hat eine bräunlich rote Farbe mit der weißen Prägung 1010. Der Kapseloberteil hat eine bräunlich rote Farbe. Der Kapselinhalt ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit möglichen Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.

Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blistern,
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Hartkapseln in Einzeldosisblistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

123 Acurae Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 1
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 590 910
Fax: (04721) 590 9101
E-Mail: info@123Acurae.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Belgien	Ramipril/Amlodipine Krka 5 mg/5 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 5 mg/10 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 10 mg/5 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 10 mg/10 mg harde capsules
Bulgarien	Рамеап 5 mg/5 mg капсули, твърди Рамеап 5 mg/10 mg капсули, твърди Рамеап 10 mg/5 mg капсули, твърди Рамеап 10 mg/10 mg капсули, твърди
Deutschland	Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma 10 mg/10 mg Hartkapseln
Finnland	Rameam 5 mg/5 mg kapseli, kova Rameam 5 mg/10 mg kapseli, kova Rameam 10 mg/5 mg kapseli, kova Rameam 10 mg/10 mg kapseli, kova
Irland	Ramipril/amlodipine Krka 5 mg/5 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 5 mg/10 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 10 mg/5 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 10 mg/10 mg hard capsules
Italien	RAMIPRIL E AMLODIPINA Krka
Kroatien	Rameam 5 mg/5 mg tvrde kapsule Rameam 5 mg/10 mg tvrde kapsule Rameam 10 mg/5 mg tvrde kapsule Rameam 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Lettland	Ramladio 5 mg + 5 mg cietās kapsulas Ramladio 5 mg + 10 mg cietās kapsulas Ramladio 10 mg + 5 mg cietās kapsulas Ramladio 10 mg + 10 mg cietās kapsulas
Österreich	Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/10 mg Hartkapseln
Polen	Ramladio
Portugal	Ramipril + amlodipina Krka
Slowakei	Ramladio 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly Ramladio 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly Ramladio 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly Ramladio 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly
Slowenien	Rameam 5 mg/5 mg trde kapsule Rameam 5 mg/10 mg trde kapsule Rameam 10 mg/5 mg trde kapsule Rameam 10 mg/10 mg trde kapsule
Tschechien	Ramladio

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

617238