

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ramipril/HCT „Interpharm“ 5 mg/25 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Ramipril und Hydrochlorothiazid

**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/HCT „Interpharm“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ beachten?
3. Wie ist Ramipril/HCT „Interpharm“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril/HCT „Interpharm“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ramipril/HCT „Interpharm“ und wofür wird es angewendet?**

Ramipril/HCT „Interpharm“ ist eine Kombination des blutdrucksenkenden Ramiprils (aus der Wirkstoffgruppe der sog. ACE-Hemmer) und des harntreibenden Hydrochlorothiazids. Ramipril/HCT „Interpharm“ hat daher sowohl eine blutdrucksenkende als auch eine harntreibende Wirkung.

Ramipril/HCT „Interpharm“ wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewandt, wenn die Behandlung mit den einzelnen Wirkstoffen alleine keinen ausreichenden Behandlungserfolg gezeigt hat.

#### **Kinder und Jugendliche:**

Die Anwendung von Ramipril/HCT „Interpharm“ wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da der Nachweis zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril/HCT „Interpharm“ bei Kindern noch nicht erbracht wurde.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ beachten?**

##### **Ramipril/HCT „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Ramipril/HCT „Interpharm“ – ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind. Zu den 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 sog. angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellung um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.

- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril/HCT „Interpharm“ abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- bei starken Verengungen der Blutgefäße der Nieren (bei beiden Nieren oder bei einer Einzelniere; Nierenarterienstenose).
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester schwanger sind (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- bei starker Verengung der Herzklappen bzw. bei schwerer Herzmuskelerkrankung.
- bei verminderter Blutmenge.
- bei nicht behandelter Herzmuskelschwäche.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Kalzium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen und Lebererkrankungen.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- 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.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/HCT „Interpharm“ einnehmen, wenn:**

- Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie eine große Menge 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).
- Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril/HCT „Interpharm“ einen Tag vorher abzubrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischen Lupus erythematodes, leiden.
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril/HCT „Interpharm“ wird in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach 3 Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

- Sie Hautkrebs haben oder hatten.
- Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Ramipril/HCT „Interpharm“ anwenden. Siehe auch Abschnitt „Ramipril/HCT „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden“.

### Kinder und Jugendliche

Ramipril/HCT „Interpharm“ wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe bisher noch nie verwendet wurde.

### **Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden**, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ramipril/HCT „Interpharm“ kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril/HCT „Interpharm“ abschwächen können:

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ das Risiko von Nebenwirkungen erhöht ist:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID] 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 Nebenniere).
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie).
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, wie Störungen des normalen Herzschlages.
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung nach einer Organtransplantation verhindert wird, wie Ciclosporin.
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; 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).
- steroidartige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon.
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel.

- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut).
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfette).
- Carbamazepin ( gegen Epilepsie).
- Aliskiren-hältige Azneimittel (zur Behandlung von hohem Blutdruck).
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes).
- Temsirolimus (gegen Krebs).
- Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantiertes Organe).
- Sirolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantiertes Organe).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril/HCT „Interpharm“ beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker-senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/HCT „Interpharm“ kann die Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ muss der Blutzuckerspiegel engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril/HCT „Interpharm“ kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung.
- Chinin (gegen Malaria).
- Kontrastmittel, die Iod enthalten und bei einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden.
- Penicillin (gegen Infektionen).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin.

Wenn einer dieser vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ Ihren Arzt.

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/HCT „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Medizinische Tests**

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

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, da Ramipril/HCT „Interpharm“ die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Dopingtest unterziehen müssen, da Ramipril/HCT „Interpharm“ zu einem positiven Ergebnis führen kann.

### **Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ zusammen mit Alkohol**

Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ zu sich nehmen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken.

Ramipril/HCT „Interpharm“ kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft:*

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ramipril/HCT „Interpharm“ einnehmen, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Ramipril/HCT „Interpharm“ verschreiben.

Ramipril/HCT „Interpharm“ sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, und darf während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

#### *Stillzeit:*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Ramipril/HCT „Interpharm“ ist für Mütter die stillen nicht empfehlenswert, insbesondere wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Medikament verschreiben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und einem Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. Wie ist Ramipril/HCT „Interpharm“ 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### ***Erwachsene***

***Anfangsdosis:*** ½ Tablette Ramipril/HCT „Interpharm“ 5 mg/25 mg pro Tag.

Diese Dosis kann in Zeitintervallen von mindestens 3 Wochen und nur auf Rat Ihres Arztes hin erhöht werden.

#### ***Erhaltungsdosis:***

½ - 1 Tablette Ramipril/HCT „Interpharm“ 5 mg/25 mg einmal täglich.

Empfohlene Maximaldosis pro Tag: 1 Tablette Ramipril/HCT „Interpharm“ 5 mg/25 mg.

#### ***Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion:***

Es ist erforderlich, die Dosis anzupassen. Folgen Sie der Anweisung Ihres Arztes.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion darf Ramipril/HCT „Interpharm“ nicht eingenommen werden.

#### ***Anwendung bei Kindern und Jugendlichen***

Die Anwendung von Ramipril/HCT „Interpharm“ wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da der Nachweis zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril/HCT „Interpharm“ bei Kindern noch nicht erbracht wurde.

#### ***Ältere Personen (Über 65 Jahre):***

Eine Dosierungsanpassung bei älteren Personen kann erforderlich sein. Die Dosis sollte so niedrig wie möglich gehalten werden.

Beachten Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes. Die Dosis muss bei jedem Patienten individuell angepasst werden.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Ramipril/HCT „Interpharm“ unzerkaut und zusammen mit ausreichend Flüssigkeit vor, während oder nach dem Frühstück ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/HCT „Interpharm“ eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, falls Sie eine größere Menge von Ramipril/HCT „Interpharm“ eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde. Beschwerden bei Überdosierung von Ramipril/HCT „Interpharm“ sind erheblicher Rückgang des Blutdrucks, niedriger Puls, verzögertes Wasserlassen, gestörter Elektrolythaushalt, eingeschränkte Nierenfunktion, Herzrhythmusstörungen, Bewusstseinstörungen und Bewusstlosigkeit, Krämpfe, teilweise Lähmung, Flüssigkeitsmangel und Aussetzen der Darmfunktion. Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ abbrechen**

Ändern Sie bitte auf keinen Fall von sich aus die Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Brechen Sie die Einnahme von Ramipril/HCT „Interpharm“ ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen 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 Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril/HCT „Interpharm“ sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), 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 schwerwiegenderen 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 blasser 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, Müdigkeit
- Schwindel. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhungen 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 (niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörung (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, tränende Augen
- Ohrenklingeln
- Verschwommenes Sehen
- Haarausfall
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelschmerzen
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
- Übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl
- Appetitverminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl
- Erhöhter, unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper
- Fieber
- Störung der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter oder weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedriger Hämoglobin
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hinweisen
- 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

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der angeführten 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-Phänomen)
- Brustvergrößerung beim Mann
- Blutgerinnsel
- Hörstörungen
- Geringe Produktion von Tränenflüssigkeit
- Vorübergehende Sehstörungen (gelb aussehende Gegenstände), Augenschmerzen und rote Augen sowie plötzliches Verschwommen sehen. Patienten mit einem plötzlich aufgetretenen, schmerzenden, roten Auge sollen sofort zum Arzt gehen; unbehandelt kann dieser Zustand zu dauerndem Sehverlust führen.
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- Schwellung, Schmerzen, Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung)
- Schwellung im Darm (intestinales angioneurotisches Ödem), mit Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder anderen Hautreaktionen, wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Nagelerkrankungen (lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Steifigkeit des Bewegungsapparates, Unfähigkeit den Kiefer zu bewegen (Tetanie)
- Muskelschwäche oder -krämpfe
- Verringerter sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Blut im Urin als mögliches Zeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Zucker im Harn
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Veränderung der Elektrolytwerte (Natrium, Kalzium, Magnesium, Chlorid)
- Verlangsamte, gestörte Reaktionsfähigkeit
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlechterung von Asthma
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Wenden Sie sich ebenfalls umgehend an ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten:

- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Verwirrtheit und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormonsekretion) bedingt sein können.

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

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ramipril/HCT „Interpharm“ aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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/HCT „Interpharm“ enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ramipril und Hydrochlorothiazid: 1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, vorverkleisterte Stärke und Natriumstearyl fumarat.

### **Wie Ramipril/HCT „Interpharm“ aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Tablette mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ramipril/HCT „Interpharm“ ist in Blisterpackungen zu 10, 28 und 30 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien

**Zulassungsnummer:** 1-25120

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

***Therapie bei Überdosierung:***

Bei Überdosierung bzw. Intoxikation richten sich die Therapiemaßnahmen nach Art und Zeitpunkt der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Symptome. Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Ramipril/HCT „Interpharm“ dienen (z.B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach Ramipril/HCT „Interpharm“-Einnahme), müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Bei Hypotonie sollte sich der Patient zunächst hinlegen und ggf. sollte eine Kochsalz- und Volumensubstitution erfolgen. Bei Nichtansprechen sollten dann zusätzliche Katecholamine intravenös gegeben werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmacher-Therapie durchgeführt werden.

Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und des Säure-Basen Haushaltes sowie des Blutzuckers und der Nierenfunktion müssen ständig durchgeführt werden. Bei Hypokaliämie ist eine Kaliumsubstitution erforderlich.

***Therapie eines angioneurotischen Ödems:***

Tritt während der Behandlung mit einem ACE- Hemmer ein angioneurotisches Ödem auf, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden. Bei einem lebensbedrohlichen Angioödem werden folgende Notfallmaßnahmen empfohlen:

Sofortige langsame intravenöse Gabe von 0,1 mg Epinephrin oder subkutane Gabe von 0,3-0,5 mg Epinephrin (ggf. Verdünnungsanweisung beachten!) unter EKG- und Blutdruck-Kontrolle. Im Anschluss daran systemische Glucocorticoidgabe. Ferner wird die Verabreichung von Antihistaminika und H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C<sub>1</sub>-Inaktivator-Mangel die Gabe von C<sub>1</sub>-Inaktivator angezeigt sein.