Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/Amlodipin Genericon 2,5 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/10 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/10 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Ramipril/Amlodipin Genericon und wofür wird es angewendet?

Ramipril/Amlodipin Genericon enthält 2 Wirkstoffe: Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der sogenannten Kalziumkanalblocker gehört.

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

Amlodipin wirkt, indem es
- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, damit das Blut leichter durch sie rinnen kann.

Ramipril/Amlodipin Genericon wird eingenommen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe der Einzeltabletten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon beachten?

Ramipril/Amlodipin Genericon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), einen anderen ACE-Hemmer oder einen anderen Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie jemals 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, Atem- und Schluckbeschwerden.
- 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 sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen. Abhängig vom verwendeten Gerät ist eine Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Genericon eventuell nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzinsuffizienz leiden.

Sie dürfen Ramipril/Amlodipin Genericon nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/Amlodipin Genericon einnehmen, wenn eine der nachfolgend genannten Situationen 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 [Entwässerungstabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie, z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche, behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Möglicherweise müssen Sie Ihre Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Genericon 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.
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn Sie an trockenem, lang anhaltendem Husten leiden.
- wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt ist. Arzneimittel dieser Art scheinen weniger wirksam bei Personen mit schwarzer Hautfarbe zu sein.
- 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.
- 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), 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. Siehe auch Abschnitt „Ramipril/Amlodipin Genericon darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie an plötzlichen Schwellungen der Lippen und des Gesichts, des Rachens, des Nackens, möglicherweise auch der Hände und Füße, an Atem- oder Schluckbeschwerden, an Nesselausschlag oder Heiserkeit leiden (Angioödem): Das können mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Dies kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Personen mit schwarzer Hautfarbe haben ein höheres Risiko für das Auftreten dieses Ereignisses.
Wenn Sie derartige Symptome bemerken, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von Ramipril/Amlodipin Genericon abschwächen:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum, pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme mit Ramipril/Amlodipin Genericon das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Temsirolimus und andere Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel, die zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierter Organe verwendet werden (Sirolimus, Everolimus oder andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren zählen). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- 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)
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)

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 Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können durch Ramipril/Amlodipin Genericon beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin: Ramipril/Amlodipin Genericon kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon muss der Blutzuckerspiegel daher engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramipril/Amlodipin Genericon kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon muss Ihr Arzt den Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.
- Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte): Ramipril/Amlodipin Genericon kann den Gehalt von Simvastatin im Blut erhöhen.

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

Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Ramipril/Amlodipin Genericon kann zu Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

Personen, die Ramipril/Amlodipin Genericon einnehmen, dürfen keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil dadurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Amlodipin Genericon führt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Sie dürfen Ramipril/Amlodipin Genericon während einer Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Genericon schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vor einer geplanten Schwangerschaft ist auf eine passende alternative Behandlung umzustellen.

Stillzeit:
Ramipril/Amlodipin Genericon darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:
Es stehen keine ausreichenden Daten zu den möglichen Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unter der Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon unwohl, schwindlig oder müde fühlen oder Kopfschmerzen haben. Wenden Sie sich in einem solchen Fall umgehend an Ihren Arzt.
Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Genericon oder bei einem Wechsel von einem anderen Arzneimittel auf Ramipril/Amlodipin Genericon am höchsten.

Ramipril/Amlodipin Genericon enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin Genericon immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon ein.
Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit.
Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin Genericon nicht mit Grapefruitsaft ein.
Ramipril/Amlodipin Genericon wird einmal täglich eingenommen.
Je nach Wirkung wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.
Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel zu 10 mg Ramipril/10 mg Amlodipin einmal täglich.

Ältere Patienten
Ihr Arzt wird Ihnen eine geringe Anfangsdosis verschreiben und die Dosis langsamer anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Ramipril/Amlodipin Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/Amlodipin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Die Einnahme zu vieler Hartkapseln kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu niedrig oder sogar gefährlich niedrig wird. Sie fühlen sich vielleicht schwindlig, benommen, müde oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall stark ist, kann ein Schock eintreten. Ihre Haut könnte sich kalt und feucht anfühlen und Sie könnten ohnmächtig werden.

Verständigen Sie einen Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst mit dem Auto zum Krankenhaus, sondern 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 Genericon vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Hartkapsel einzunehmen, dann lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie die 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 Genericon abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Ihre Beschwerden könnten zurückkehren, wenn Sie die Behandlung früher als vom Arzt verschrieben beenden.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin Genericon ab 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 Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril/Amlodipin Genericon sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen.

  Die Häufigkeit der zuvor genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:
- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen einschließlich Herzinfarkt oder Schlaganfall. Diese Nebenwirkungen treten häufig (Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Palpitationen) oder gelegentlich (beschleunigte Herzfrequenz, Herzinfarkt oder Schlaganfall) auf.
- Kurzatmigkeit oder Husten: Sie treten häufig auf. 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 Knochenmarkserkrankung. Sie treten selten auf.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies sind mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis). Das ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Hautrötung im Gesicht
- Knöchelschwellungen (Ödeme)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeitsgefühl
- Schwindelgefühl: Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin Genericon oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufrichten
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Kranksein oder Krankheitsgefühl
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit
- Zittern, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein
- Sehstörungen, Doppeltsehen, Verschwommensehen, Ohrenklingeln
- Niesen/laufende Nase hervorgerufen durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Durchfälle oder Verstopfung), Sodbrennen, trockener Mund
- Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen
- Störungen beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang, besonders nachts, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsprobleme, sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Beschwerden und Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien), Verlust der Schmerzempfindung
- 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
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- geschwollene Arme und Beine: Dies sind mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.
- Fieber
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) (wird bei einem Bluttest festgestellt)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Gefühl von Zittern oder Verwirrtheit
- rote und geschwollene Zunge
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z.B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett)
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Nesselsucht

- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen
- 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
- schwerwiegende Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Zahnfleischwucherungen
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- veränderte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- erhöhte Muskelanspannung
- Entzündung von Blutgefäßen, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Erkrankungen bestehend aus Steifigkeit, Zittern und/oder Störungen der Bewegung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren 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.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

Weitere berichtete Nebenwirkungen
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält:
- Konzentrationsschwäche
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen
- zu niedrige Natriumwerte im Blut
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- veränderte Geruchswahrnehmung
- Schuppenflechte (Psoriasis)

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/Amlodipin Genericon aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. 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/Amlodipin Genericon enthält
Ramipril/Amlodipin Genericon 2,5 mg/5 mg Hartkapsel:
Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/5 mg Hartkapsel:
Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/10 mg Hartkapsel:
Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/5 mg Hartkapsel:
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/10 mg Hartkapsel:
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, pregelatinierte Maisstärke, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Natriumstearylfumarat, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid gelb (E172) (10 mg/10 mg), Eisenoxid schwarz (E172) (10 mg/10 mg)

Wie Ramipril/Amlodipin Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Ramipril/Amlodipin Genericon 2,5 mg/5 mg Hartkapsel:
Ramipril/Amlodipin Genericon sind Hartgelatinekapseln mit einer Länge von ca. 19 mm, mit undurchsichtiger, blassrosa Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/5 mg Hartkapsel:
Ramipril/Amlodipin Genericon sind Hartgelatinekapseln mit einer Länge von ca. 19 mm, mit undurchsichtiger, rosa Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/10 mg Hartkapsel:
Ramipril/Amlodipin Genericon sind Hartgelatinekapseln mit einer Länge von ca. 19 mm, mit undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/5 mg Hartkapsel:
Ramipril/Amlodipin Genericon sind Hartgelatinekapseln mit einer Länge von ca. 19 mm, mit undurchsichtiger, dunkelrosa Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/10 mg Hartkapsel:
Ramipril/Amlodipin Genericon sind Hartgelatinekapseln mit einer Länge von ca. 19 mm, mit undurchsichtiger, brauner Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Ramipril/Amlodipin Genericon ist in Packungen mit 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 oder 100 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller
Adamed Pharma S.A., Ksawerów, Polen
Adamed Pharma S.A., Pabianice, Polen
Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A., Athen, Griechenland

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

Griechenland:	Rami-Amlo
Italien:	Duotens
Polen:	Ramizek Combi
Rumänien:	Ramipril/Amlodipina Adamed capsule
Schweden:	Ramipril/Amlodipine Adamed
Slowakei:	Ramizek
Tschechische Republik:	Ramil Combi
Zypern:	Rami-Amlo

Z.Nr.:

Ramipril/Amlodipin Genericon 2,5 mg/5 mg Hartkapseln:	135662
Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/5 mg Hartkapseln:	135663
Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/10 mg Hartkapseln:	135666
Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/5 mg Hartkapseln:	135664
Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/10 mg Hartkapseln:	135665

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.