

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

RamiBiso APONTIS 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln
RamiBiso APONTIS 5 mg/2,5 mg Hartkapseln
RamiBiso APONTIS 5 mg/5 mg Hartkapseln
RamiBiso APONTIS 10 mg/5 mg Hartkapseln
RamiBiso APONTIS 10 mg/10 mg Hartkapseln

Ramipril/Bisoprololfumarat (Ph.Eur.)

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist RamiBiso APONTIS und wofür wird es angewendet?

RamiBiso APONTIS enthält zwei Wirkstoffe, Bisoprololfumarat und Ramipril, in einer Kapsel:

- Ramipril ist ein Hemmstoff des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer). Es erweitert die Blutgefäße, sodass das Herz das Blut leichter hindurchpumpen kann.
- Bisoprololfumarat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden. Betablocker verlangsamen die Herzfrequenz und sorgen dafür, dass das Herz das Blut effizienter durch den Körper pumpen kann.

RamiBiso APONTIS wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und/oder chronischer Herzinsuffizienz mit Dysfunktion der linken Herzkammer (einer Erkrankung, bei der das Herz nicht in der Lage ist, genügend Blut zu pumpen, um den Bedarf des Körpers zu decken, was zu Atemnot und Schwellungen führt) und/oder zur Verringerung des Risikos kardialer Ereignisse, wie beispielsweise eines Herzinfarkts, bei Patienten mit chronischer koronarer Herzkrankheit (einer Erkrankung, bei der die Blutzufuhr zum Herzen vermindert oder blockiert ist) und die bereits einen Herzinfarkt und/oder eine Operation zur Verbesserung der Blutzufuhr zum Herzen durch Erweiterung

der versorgenden Gefäße hinter sich haben, oder Diabetes mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor.

Anstatt Bisoprololfumarat und Ramipril als separate Tabletten einzunehmen, nehmen Sie nur eine Kapsel von RamiBiso APONTIS ein, die beide Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RamiBiso APONTIS beachten?

RamiBiso APONTIS darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Bisoprolol oder einen anderen Betablocker, gegen Ramipril oder einen anderen ACE-Hemmer oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- eine Herzinsuffizienz haben, die sich plötzlich verschlimmert und/oder eine Krankenhausbehandlung erforderlich macht,
- einen kardiogenen Schock haben (eine ernsthafte Herzkrankheit, die durch sehr niedrigen Blutdruck verursacht wird),
- eine Herzerkrankung haben, die durch eine langsame oder unregelmäßige Herzfrequenz gekennzeichnet ist (atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades, sinuatrialer Block, Sick-Sinus-Syndrom),
- eine langsame Herzfrequenz haben,
- einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
- schweres Asthma oder eine schwere chronische Lungenerkrankung haben,
- schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen haben (z. B. Raynaud-Syndrom), die dazu führen können, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass oder blau werden,
- ein unbehandeltes Phäochromozytom haben, einen seltenen Tumor der Nebenniere (im Nebennierenmark),
- eine metabolische Azidose haben (einen Zustand, bei dem Ihr Blut zu viel Säure enthält),
- wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Symptome wie Keuchen, Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge hatten oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),
- ab dem vierten Monat schwanger sind (es ist auch besser, RamiBiso APONTIS in der Frühschwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft),
- Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- sich einer Dialyse oder einer anderen Art der Blutfiltration unterziehen. Je nach verwendetem Gerät ist RamiBiso APONTIS möglicherweise nicht für Sie geeignet,
- Nierenprobleme haben, bei denen die Blutzufuhr zu den Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienverengung),
- wenn Sie mit Sacubitril/Valsartan, einem Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz, behandelt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von RamiBiso APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RamiBiso APONTIS einnehmen, wenn Sie:

- unter Diabetes leiden,
- Nierenprobleme haben (einschließlich Nierentransplantation) oder wenn Sie Dialyse erhalten,
- ein Leberproblem haben,
- eine Aorten- und Mitralstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen ausgeht) oder hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt) haben,

- abnorm erhöhte Werte eines Hormons namens Aldosteron im Blut haben (primärer Aldosteronismus),
- eine Herzinsuffizienz oder andere Herzprobleme wie leichte Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen in Ruhe (Prinzmetal-Angina) haben,
- an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes) wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (zu viel Kalium im Blut kann zu Veränderungen der Herzfrequenz führen),
- kürzlich an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind (RamiBiso APONTIS kann einen Blutdruckabfall verursachen),
- eine LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) machen werden,
- derzeit eine antiallergische Behandlung erhalten oder sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen werden, um die Auswirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu verringern,
- strenges Fasten oder eine Diät einhalten,
- sich einer Narkose und/oder einer größeren Operation unterziehen müssen,
- Probleme mit der Durchblutung Ihrer Gliedmaßen haben,
- Asthma oder eine chronische Lungenerkrankung haben,
- Schuppenflechte haben (oder hatten),
- einen Tumor in der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- Schilddrüsenerkrankungen haben (RamiBiso APONTIS kann Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verbergen),
- ein Angioödem (schwere allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) haben. Dies kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung geschehen. Wenn Sie solche Symptome entwickeln, müssen Sie die Einnahme von RamiBiso APONTIS beenden und sofort einen Arzt aufsuchen,
- von schwarzer Abstammung sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für ein Angioödem bestehen kann und dieses Arzneimittel Ihren Blutdruck weniger wirksam senkt als bei nicht-schwarzen Patienten,
- Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
 - einen „Angiotensin-II-Rezeptorblocker“ (ARB) (auch bekannt als Sartane - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie diabetesbedingte Nierenprobleme haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird möglicherweise in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut überprüfen. Siehe auch die Informationen unter der Überschrift „RamiBiso APONTIS darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko eines Angioödems erhöht:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren (die zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei transplantierten Organen eingesetzt werden),
 - Sacubitril (als Fixkombination mit Valsartan erhältlich), das zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz eingesetzt wird.

Setzen Sie RamiBiso APONTIS nicht plötzlich ab, da dies zu einer schweren Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann. Die Behandlung darf nicht abrupt abgebrochen werden, insbesondere nicht bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). RamiBiso APONTIS wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da die Einnahme in diesem Stadium Ihr Baby ernsthaft schädigen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche

RamiBiso APONTIS wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von RamiBiso APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von RamiBiso APONTIS verändern können oder deren Wirkung durch RamiBiso APONTIS verändert werden kann. Diese Art von Wechselwirkung könnte die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel beeinträchtigen. Oder sie könnte das Risiko oder den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen.

Sie müssen insbesondere mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzproblemen (z. B. Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Procainamid, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptorblockern (ARB), Aliskiren (siehe auch Informationen unter den Überschriften „RamiBiso APONTIS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, die die von den Nieren produzierte Urinmenge erhöhen),
- kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- kaliumsparende Medikamente zur Behandlung der Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag,
- Sympathomimetika zur Behandlung des Kreislaufschocks (Adrenalin, Noradrenalin, Dobutamin, Isoprenalin, Ephedrin),
- Estramustin für die Krebstherapie,
- Arzneimittel, die vor allem zur Behandlung von Durchfall (Racecadotril) oder zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei transplantierten Organen (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren) eingesetzt werden. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitte „RamiBiso APONTIS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Lithium, das zur Behandlung von Manie oder Depression verwendet wird,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Imipramin, Amitriptylin, Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (außer MAO-B-Hemmer),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (Antipsychotika),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Barbiturate wie Phenobarbital),
- Narkosemittel für Operationen,
- Vasodilatoren einschließlich Nitrates (Mittel, die die Blutgefäße erweitern),
- Trimethoprim, das zur Behandlung von Infektionen verwendet wird,
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrkräfte des Körpers herabsetzen) wie Ciclosporin oder Tacrolimus, die zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen eingesetzt werden,
- Allopurinol zur Behandlung von Gicht,
- Parasympathomimetika, die zur Behandlung von Krankheiten wie Alzheimer oder Glaukom eingesetzt werden,
- topische Betablocker zur Behandlung des Glaukoms (Erhöhung des Augeninnendrucks),
- Mefloquin, das zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria eingesetzt wird,

- Baclofen, das zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Krankheiten wie Multipler Sklerose eingesetzt wird,
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung der Symptome von rheumatoider Arthritis),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin,
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs) wie Ibuprofen oder Diclofenac oder hochdosiertes Aspirin zur Behandlung von Arthritis, Kopfschmerzen, Schmerzen oder Entzündungen.

Einnahme von RamiBiso APONTIS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von RamiBiso APONTIS erfolgt vorzugsweise vor einer Mahlzeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, RamiBiso APONTIS abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel anstelle von RamiBiso APONTIS einzunehmen. RamiBiso APONTIS wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen des Babys führen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. RamiBiso APONTIS wird stillenden Müttern nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby ein Neugeborenes ist oder zu früh geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

RamiBiso APONTIS beeinträchtigt in der Regel nicht die Wachsamkeit, aber Schwindel oder Schwäche aufgrund von niedrigem Blutdruck können bei einigen Patienten auftreten, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einem Wechsel der Medikamente sowie in Verbindung mit Alkohol. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Lactose

RamiBiso APONTIS 2,5 mg/2,5 mg enthält 40,97 mg Lactose (20,49 mg Glucose und 20,49 mg Galactose) pro Dosis.

RamiBiso APONTIS 5 mg/2,5 mg und RamiBiso APONTIS 5 mg/5mg enthalten 81,94 mg Lactose (40,97 mg Glucose und 40,97 mg Galactose) pro Dosis.

RamiBiso APONTIS 10 mg/5 mg und RamiBiso APONTIS 10 mg/10 mg enthalten 163,88 mg Lactose (81,94 mg Glucose und 81,94 mg Galactose) pro Dosis.

Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.

Natrium

RamiBiso APONTIS enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist RamiBiso APONTIS 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 ist eine Kapsel einmal täglich. Nehmen Sie eine Kapsel morgens vor einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.

Patienten mit Nierenerkrankung

Ihr Arzt passt die Dosis von RamiBiso APONTIS an, wenn Sie unter einer mittelschweren Nierenerkrankung leiden. RamiBiso APONTIS wird nicht empfohlen, wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird den Beginn der Behandlung mit RamiBiso APONTIS genau überwachen, wenn Sie an einer leichten oder mittelschweren Lebererkrankung leiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von RamiBiso APONTIS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln als vorgeschrieben eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die wahrscheinlichsten Auswirkungen im Falle einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindlig wird oder Sie ohnmächtig werden (in diesem Fall kann es helfen, sich mit hochgelegten Beinen hinzulegen), schwere Atembeschwerden, Zittern (aufgrund eines verminderten Blutzuckers) und eine langsame Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von RamiBiso APONTIS vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Medikament täglich einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung besser wirkt. Wenn Sie jedoch die Einnahme einer Dosis RamiBiso APONTIS vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 des Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz, die zu vermehrter Atemnot und/oder Flüssigkeitseinlagerungen führt (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden (Angioödem) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- plötzlich auftretendes Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),

- Schwäche der Arme oder Beine oder Probleme beim Sprechen, die auf einen möglichen Schlaganfall hindeuten könnten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar),
- eine entzündete Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, die mit einem starken Unwohlsein einhergehen (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), die ein Anzeichen für Hepatitis sein kann (selten - kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen),
- Hautausschlag, der häufig mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

RamiBiso APONTIS wird in der Regel gut vertragen, aber wie bei allen Arzneimitteln können unterschiedliche Nebenwirkungen auftreten, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen nach der Einnahme dieses Arzneimittels bei sich feststellen, informieren Sie umgehend Ihrem Arzt oder Apotheker darüber:

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

- langsamer Herzschlag.

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

- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere wenn Sie schnell aufstehen oder sich aufsetzen,
- Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen,
- Kältegefühl in Händen oder Füßen,
- Husten,
- Kurzatmigkeit,
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) oder Bronchitis,
- Brustschmerzen,
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden oder Dyspepsie, Durchfall, Verstopfung,
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz,
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie),
- Müdigkeit,
- Erschöpfung,
- erhöhter Kaliumwert im Bluttest.

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

- Schwindel,
- Geschmacksstörungen,
- Kribbeln und Nadelstiche (Parästhesien),
- Sehstörungen,
- Tinnitus (Ohrgeräusche),
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma,
- Schnupfen, Nasenverstopfung,
- Hitzewallungen,
- Stimmungsschwankungen,
- Schlafstörungen,
- Depressionen,
- Mundtrockenheit,
- Schwitzen,
- Nierenprobleme,
- mehr Wasser (Urin) als gewöhnlich über den Tag verteilt zu lassen,

- Impotenz,
- ein Übermaß an eosinophilen Granulozyten (eine Art der weißen Blutkörperchen),
- Schläfrigkeit,
- Palpitationen,
- Tachykardie,
- unregelmäßige Herzfrequenz (AV-Leitungsstörungen),
- Muskelschwäche,
- Arthralgie (Gelenkschmerzen),
- örtlich begrenzte Schwellungen (periphere Ödeme),
- Fieber,
- Verlust oder Abnahme des Appetits (Anorexie),
- Veränderungen der Laborwerte: erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), erhöhter Harnstoffgehalt im Blut, erhöhtes Kreatinin im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, hoher Bilirubinspiegel im Serum,
- erhöhter Eiweißgehalt im Urin,
- Mundgeschwüre,
- Brustvergrößerung beim Mann.

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

- Alpträume, Halluzinationen,
- verminderter Tränenfluss (trockene Augen),
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen,
- Hörprobleme,
- Leberentzündung, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen verursachen kann,
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Veränderungen der Laborwerte: von der Norm abweichende Blutfettwerte, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen oder der Hämoglobinmenge.

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

- Verwirrung,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht),
- Haarausfall,
- Auftreten oder Verschlimmerung von schuppigem Hautausschlag (Psoriasis), psoriasisähnlicher Ausschlag,
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne (Lichtempfindlichkeitsreaktion).

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

- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen),
- niedriger Natriumgehalt, sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Diabetikern,
- Entzündung der Zunge.

Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Anfälle, die auf eine inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon) zurückgeführt werden können, können bei ACE-Hemmern auftreten. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

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 RamiBiso APONTIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RamiBiso APONTIS enthält

- Die Wirkstoffe sind Ramipril und Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

RamiBiso APONTIS 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg Ramipril und 2,5 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

RamiBiso APONTIS 5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 2,5 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

RamiBiso APONTIS 5 mg/5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

RamiBiso APONTIS 10 mg/5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

RamiBiso APONTIS 10 mg/10 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Poly(vinylalkohol), Croscarmellose-Natrium (E 468), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug (AquaPolish P yellow): Hypromellose (E 464), Hyprolose (2910) (E 463), mittelkettige Triglyceride, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172) – [bei Kapseln 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) – [bei Kapseln 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg], Chinolingelb (E 104) – [bei Kapseln 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg].

Drucktinte: Schellack (E 904), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid.

Wie RamiBiso APONTIS aussieht und Inhalt der Packung

RamiBiso APONTIS 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat ein gelbes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „2.5 mg“ und ein gelbes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „2.5 mg“.

Inhalt der Kapsel 2,5 mg/2,5 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

RamiBiso APONTIS 5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat ein orangefarbenes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“ und ein gelbes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „2.5 mg“.

Inhalt der Kapsel 5 mg/2,5 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

RamiBiso APONTIS 5 mg/5 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat ein orangefarbenes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“ und ein orangefarbenes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“.

Inhalt der Kapsel 5 mg/5 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

RamiBiso APONTIS 10 mg/5 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat ein rötlich-braunes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“ und ein orangefarbenes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“.

Inhalt der Kapsel 10 mg/5 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

RamiBiso APONTIS 10 mg/10 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat ein rötlich-braunes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“ und ein rötlich-braunes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“.

Inhalt der Kapsel 10 mg/10 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und zwei gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tabletten von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

Blisterpackungen aus BOPA/ALU/PVC-Laminat und Aluminiumfolie.

Die Blisterpackungen und eine Packungsbeilage sind in einer Faltschachtel verpackt.

Die Kapseln sind in Faltschachteln mit folgenden Mengen erhältlich:

10, 30, 60 oder 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza, No. 6a

05-152 Czosnów

Polen

Mitvertrieb:

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG

Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1

40789 Monheim am Rhein

Deutschland
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polen

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Polen	Ramizek Plus
Deutschland	RamiBiso APONTIS 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln RamiBiso APONTIS 5 mg/2,5 mg Hartkapseln RamiBiso APONTIS 5 mg/5 mg Hartkapseln RamiBiso APONTIS 10 mg/5 mg Hartkapseln RamiBiso APONTIS 10 mg/10 mg Hartkapseln
Italien	Rabisop
Spanien	Rabidux 2.5 mg/2.5 mg Cápsula duras Rabidux 5 mg/2.5 mg Cápsula duras Rabidux 5 mg/5 mg Cápsula duras Rabidux 10 mg/5 mg Cápsula duras Rabidux 10 mg/10 mg Cápsula duras

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.