

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril/Amlodipin 089PHARM 5 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin 089PHARM 5 mg/10 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin 089PHARM 10 mg/5 mg Hartkapseln
Ramipril/Amlodipin 089PHARM 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 089PHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM beachten?
3. Wie ist Ramipril/Amlodipin 089PHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril/Amlodipin 089PHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ramipril/Amlodipin 089PHARM und wofür wird es angewendet?

Ramipril/Amlodipin 089PHARM enthält zwei Wirkstoffe namens Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer) bezeichnet werden, während Amlodipin zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Calciumkanalblocker bezeichnet werden.

Ramipril wirkt, indem es

- die 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.

Ramipril/Amlodipin 089PHARM wird eingenommen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen 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 089PHARM beachten?

Ramipril/Amlodipin 089PHARM darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Ramipril oder Amlodipin oder andere Dihydropyridin-Calciumkanalblocker- oder ACE-Hemmer-Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktionen können einen Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme oder Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge umfassen.
- wenn Sie an Herzschwäche nach einem Herzinfarkt leiden;
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht zur ausreichenden Blutversorgung des Körpers in der Lage ist);
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Verengung der Aortenklappe am Herzen (Aortenstenose);
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion namens „Angioödem“ erlitten haben. Die Anzeichen umfassen Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), rote Flecken an den Händen, Füßen und am 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 vom verwendeten Gerät ist eine Behandlung mit Ramipril/Amlodipin 089PHARM 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 der Schwangerschaft (siehe Abschnitt weiter unten zu „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist. Dies muss von Ihrem Arzt beurteilt werden;
- 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.

Ramipril/Amlodipin 089PHARM darf nicht angewendet werden, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/Amlodipin 089PHARM einnehmen:

- wenn Sie älter sind;
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn Sie aufgrund von akut niedrigem Blutdruck unter einem Risiko für Durchblutungsstörungen in Herz oder Gehirn 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 ein Anästhetikum erhalten sollen. Dieses kann bei einer Operation oder beim Zahnarzt der Fall sein. Sie müssen möglicherweise Ihre Behandlung mit Ramipril/Amlodipin 089PHARM einen Tag vorher aussetzen; fragen Sie Ihren Arzt nach Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel oder niedrigen Natriumspiegel im Blut haben (erkennbar an den Blutwerten);
- wenn Sie an einer Kollagenose leiden (wenn das Immunsystem das Kollagen im Körper angreift), wie zum Beispiel Sklerodermie (eine chronische Erkrankung, die hauptsächlich die Haut betrifft) oder systemischer Lupus erythematodes (eine chronische Entzündungserkrankung, bei der das Immunsystem gesundes Gewebe angreift);

- wenn Sie eine dunkle Hautfarbe haben
Sie haben ein höheres Risiko für:
 - plötzliche, meist schmerzhafte starke Schwellung der tieferen Hautschichten, insbesondere im Gesicht (Angioödem)
 - eine geringere Wirkung von Ramipril
- wenn Sie an Husten leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich dies verschlechtert.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (ARB) (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben;
 - Aliskiren.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen), eine schwerwiegende allergische Reaktion, 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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril/Amlodipin 089PHARM wird während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate nicht empfohlen und kann Ihrem Kind nach dem 3. Schwangerschaftsmonat schwere Schäden zufügen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM.

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kontrolliert. Häufigere Kontrollen werden empfohlen

- zu Behandlungsbeginn
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kollagenosen
- bei Einnahme von Medikamenten, die das Blutbild beeinflussen.

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

Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Ramipril/Amlodipin 089PHARM darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Ramipril/Amlodipin 089PHARM wird nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels vorliegen.

Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM 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. Ramipril/Amlodipin 089PHARM kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von Ramipril/Amlodipin 089PHARM abschwächen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen, Indometacin oder Acetylsalicylsäure)

- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin, Adrenalin, Isoproterenol, Dobutamin oder Dopamin
Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck dann überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Diuretika (Tabletten zur Förderung der Harnausscheidung), wie zum Beispiel Furosemid;
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken;
- Kaliumpräparate (einschließlich Salzersatzstoffe), kaliumsparende Diuretika (wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid) sowie andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung bakterieller Infektionen; Ciclosporin, ein Immunsuppressivum zur Verhinderung von Organabstoßungen; und Heparin, ein blutverdünnendes Mittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Bei der gleichzeitigen Einnahme dieser Arzneimittel ist eine genaue Überwachung Ihres Kaliumspiegels im Blut erforderlich.
- Temsirolimus (gegen Krebs);
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunreaktion Ihres Körpers eingesetzt, ermöglicht Ihrem Körper, das transplantierte Organ zu akzeptieren);
- steroidale Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon;
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäure in Ihrem Blut);
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen);
- Arzneimittel, die das Blutbild verändern können;
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Erythromycin (Antibiotikum, zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen);
- Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen);
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten);
- Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten und hohem Blutdruck);
- Arzneimittel, die meistens zur Vermeidung der Abstoßung transplanterter Organe eingesetzt werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel aus der Klasse der mTOR-Hemmer (die zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen und zur Krebsbehandlung eingesetzt werden). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können durch Ramipril/Amlodipin 089PHARM beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
Ramipril/Amlodipin 089PHARM kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM muss der Blutzuckerspiegel daher engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen)
Ramipril/Amlodipin 089PHARM kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.
- Simvastatin (cholesterinsenkendes Arzneimittel)
Amlodipin erhöht die Verfügbarkeit (Exposition) von Simvastatin. Ihr Arzt muss die Simvastatin-Dosis senken, wenn Sie Ramipril/Amlodipin 089PHARM einnehmen.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen:
Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch

Informationen unter der Überschrift „Ramipril/Amlodipin 089PHARM darf nicht angewendet werden“ sowie „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM.

Ramipril/Amlodipin 089PHARM zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Ramipril/Amlodipin 089PHARM kann möglicherweise zu Schwindel oder Benommenheit führen. Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

Ramipril/Amlodipin 089PHARM kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sie sollten Ramipril/Amlodipin 089PHARM nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen Ramipril/Amlodipin 089PHARM auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM 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.

Sie sollten Ramipril/Amlodipin 089PHARM nicht anwenden, wenn Sie stillen. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM möglicherweise an Schwindel leiden. Dies ist wahrscheinlicher zu Beginn der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM, oder nach Beginn der Einnahme einer höheren Dosis. Wenn dies auftritt, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Ramipril/Amlodipin 089PHARM 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.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon, ein.
- Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit.
- Zerkleinern oder zerkauen Sie die Hartkapseln nicht.

Wie viel Sie einnehmen sollten

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel in der vom Arzt vorgeschlagenen Stärke.
- Je nach Wirkung, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder anpassen.
- Die maximale Dosis beträgt 1 Kapsel der 10 mg/10 mg Stärken einmal täglich.

Wenn Sie spüren, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ältere Menschen

Bei sehr alten und gebrechlichen Patienten wird die Verabreichung von Ramipril/Amlodipin 089PHARM Kapseln nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Ramipril/Amlodipin 089PHARM Amlodipin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Wenn Sie mehr Ramipril/Amlodipin 089PHARM eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich die nächstgelegene Krankenhaus-Notaufnahme auf. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus, lassen Sie sich von jemandem fahren oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Dies dient dazu, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Kapsel auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab und ändern Sie nicht die verschriebene Dosis, bevor Sie nicht Ihren Arzt gefragt haben, da Ihre Krankheit sich sonst vorübergehend verschlechtern kann.

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 089PHARM ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen

– Sie benötigen möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führt, sowie Juckreiz und Ausschlag. Dies könnten die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Ramipril/Amlodipin 089PHARM sein.
- schwere Hautreaktionen, einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, Blasenbildung oder Abschälen von Haut (wie zum Beispiel Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes erleben:

- beschleunigter Herzschlag, ungleichmäßiger oder starker Herzschlag (Palpitationen), Brustschmerzen, Engegefühl in der Brust oder ernsthaftere Störungen, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall;
- Kurzatmigkeit oder Husten. Dies könnten Anzeichen einer Lungenerkrankung sein.

- Neigung zu Blutergüssen, längeres Bluten als gewöhnlich, jegliche Anzeichen für Blutungen (zum Beispiel Zahnfleischbluten), purpurrote Flecken auf der Haut oder höhere Anfälligkeit für Infektionen als sonst, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeitsgefühl, Ohnmachtsgefühl, Schwindelgefühl oder blasse Haut. Dies können Anzeichen für Blut- oder Knochenmarksstörungen sein.
- schwere Bauchschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen können. Dies könnte ein Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht); Dies können Anzeichen für Leberprobleme sein, wie eine Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschaden.
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle, die durch eine inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH) bedingt sein können. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt wird oder länger als einige Tage anhält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung);
- Palpitationen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlags), Gesichtsrötung (Flush);
- Knöchelschwellungen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe);
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit;
- Schwindelgefühl. Dies ist wahrscheinlicher zu Beginn der Einnahme von Ramipril/Amlodipin 089PHARM, oder nach Beginn der Einnahme einer höheren Dosis.
- Ohnmacht (Synkope), Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), besonders wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufsetzen;
- trockener Reizhusten, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit;
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen;
- Magen- und/oder Darmentzündung;
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebung;
- Brustschmerzen;
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen;
- Blutuntersuchungen, die einen höheren Kaliumspiegel als sonst in Ihrem Blut zeigen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit;
- Zittern;
- Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen);
- Ohrenklingeln (Tinnitus);
- Niesen/laufende Nase;
- veränderte Stuhlgewohnheiten (einschließlich Durchfall und Verstopfung);
- Haarausfall;
- Juckreiz (Pruritus), generalisierter Hautausschlag, purpurrote Flecken auf der Haut (Purpura), Hautverfärbung;
- erhöhter Harndrang, vor allem Nachts, Störungen in der Harnausscheidung;
- Unwohlsein, Schwächegefühl;
- Rückenschmerzen;
- Gewichtszunahme oder -abnahme;
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann;
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo);
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Kriechen auf der Haut (Parästhesien);

- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens;
- Schlafstörungen;
- Gefühl von Depression, Angst, mehr Nervosität als sonst oder Unruhe;
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlechterung von Asthma;
- Schwellung im Darm, als „intestinales Angioödem“ bezeichnet, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis);
- Sodbrennen, Verstopfung oder trockener Mund;
- mehr Harnausscheidung (Urin) als gewohnt im Laufe des Tages;
- übermäßiges Schwitzen;
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie);
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag;
- geschwollene Arme und Beine. Dies sind mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.
- verschwommene Sicht;
- Gelenkschmerzen;
- Fieber;
- verminderte sexuelle Leistungsfähigkeit bei Männern, reduziertes sexuelles Verlangen bei Männern oder Frauen;
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), festgestellt bei einer Blutuntersuchung;
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten;
- Herzinfarkt;
- erhöhte Blutzuckerwerte;
- Schwellung im Gesicht, an den Lippen oder im Rachen. Siehe erster Aufzählungspunkt zu Beginn von Kapitel 4.
- reduzierte Nierenfunktion;
- Schmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Verwirrtheit oder verwirrt sein;
- rote und geschwollene Zunge;
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag;
- Nagelprobleme (zum Beispiel Lockerung oder Ablösen des Nagels aus dem Nagelbett);
- Hautausschlag oder Blutergüsse;
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen;
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen;
- Hörstörungen;
- Blutuntersuchungen, die eine Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen oder des Hämoglobinspiegels zeigen;
- Entzündung der Blutgefäße;
- verengte Blutgefäße;
- Leberzellschäden.

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

- allergische Reaktion;
- Leberentzündung;
- stärkere Empfindlichkeit gegenüber Sonneneinstrahlung als sonst;
- erhöhte Muskelspannung;
- Nervenerkrankung welche Muskelschwäche, Kribbeln oder Taubheit verursachen kann;
- Zahnfleischwucherungen;
- schwere Hautreaktionen. Siehe zweiter Aufzählungspunkt zu Beginn von Kapitel 4.

Andere berichtete Nebenwirkungen (anhand der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit nicht geschätzt werden)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt wird oder länger als einige Tage anhält:

- Konzentrationsschwierigkeiten;
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren;
- Blutuntersuchungen, die eine zu geringe Anzahl von Blutzellen zeigen;
- Blutuntersuchungen, die einen niedrigeren Natriumspiegel als sonst in Ihrem Blut zeigen.
- Verfärbung der Finger und Zehen bei Kälteeinwirkung, gefolgt von Kribbeln oder Schmerzen beim Erwärmen (Raynaud-Phänomen);
- verlangsamte oder beeinträchtigte Reaktionsfähigkeit;
- brennendes Empfinden;
- Veränderung des Geruchssinns;
- Psoriasis (eine vom Immunsystem des Körpers verursachte Hautkrankheit, die gesundes Gewebe angreift);
- Knochenmarkinsuffizienz;
- schwere allergische Reaktionen;
- Durchblutungsstörungen im Gehirn, einschließlich Schlaganfall;
- Erhöhung bestimmter Antikörper;
- Zittern, steife Haltung, maskenartiger Gesichtsausdruck, langsame Bewegungen und schleppender, ungleichmäßiger 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 089PHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und auf den Blisterpackungen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ramipril/Amlodipin 089PHARM enthält

- Die Wirkstoffe sind Amlodipin und Ramipril.
Jede Kapsel 5 mg/5 mg enthält 5 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Jede Kapsel 5 mg/10 mg enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Jede Kapsel 10 mg/5 mg enthält 10 mg Ramipril und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

- Jede Kapsel 10 mg/10 mg enthält 10 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon (Typ B), Glyceryldibehenat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E171), Indigokarmin (E132) (nur für die Stärken 5/5, 5/10 und 10/10).

Wie Ramipril/Amlodipin 089PHARM aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril/Amlodipin 089PHARM 5 mg/5 mg sind hellblaue Hartgelatine kapseln, der Inhalt ist ein weißes oder fast weißes Pulver oder leicht verdichtetes Granulat; Kapselgröße – Nr. 3 (ungefähr 16 mm Länge).

Ramipril/Amlodipin 089PHARM 5 mg/10 mg sind Hartgelatine kapseln mit weißem Körper und blauer Kappe, der Inhalt ist ein weißes oder fast weißes Pulver oder leicht verdichtetes Granulat; Kapselgröße – Nr. 1 (ungefähr 19 mm Länge).

Ramipril/Amlodipin 089PHARM 10 mg/5 mg sind Hartgelatine kapseln mit weißem Körper und weißer Kappe, der Inhalt ist ein weißes oder fast weißes Pulver oder leicht verdichtetes Granulat; Kapselgröße – Nr. 1 (ungefähr 19 mm Länge).

Ramipril/Amlodipin 089PHARM 10 mg/10 mg sind blaue Hartgelatine kapseln, der Inhalt ist ein weißes oder fast weißes Pulver oder leicht verdichtetes Granulat; Kapselgröße – Nr. 1 (ungefähr 19 mm Länge).

Eine Packung enthält 28, 30, 50, 60, 90, 98 oder 100 Kapseln, die in Aluminium/OPA/Aluminium/PVC Blister verpackt sind.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

089PHARM GmbH
Terminalstraße Mitte 18
85356 München
Deutschland

Hersteller

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 STAROGARD GDAŃSKI, POMORSKIE
Polen

oder

Farmaprojects S.A.U.
Calle Provença 392, 6a Planta
08025 BARCELONA
Spanien

Betriebsstätte:

Farmaprojects S.A.U.
Parc Científic de Barcelona, C/ Baldori Reixac 4/12 i 15
08028 BARCELONA
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025

Die Produktinformationstexte werden regelmäßig an den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Die jeweils aktuellste Version der Gebrauchsinformation und der Fachinformation sowie ergänzende sicherheitsrelevante Informationen in Form von behördlich genehmigtem Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel finden Sie durch Scannen des untenstehenden QR-Codes bzw. unter der folgenden Internetadresse:

<https://089pharm.de/ramipril-amlodipin/>

(QR-Code)