

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Ramipril-comp PUREN 5 mg/25 mg

## Tabletten

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

#### 1. Was ist Ramipril-comp PUREN und wofür wird es angewendet?

Ramipril-comp PUREN ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid.

**Ramipril** gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin-Converting-Enzym). Es wirkt, indem es:

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

**Hydrochlorothiazid** gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Ramipril-comp PUREN wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril-comp PUREN beachten?

**Ramipril-comp PUREN 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-comp PUREN-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind. Zu 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 so genanntes Angioödem, 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, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril-comp PUREN, abhängig von dem verwendeten Gerät, für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen Ramipril-comp PUREN nicht einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril-comp PUREN Ihren Arzt.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril-comp PUREN einnehmen,

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramipril-comp PUREN möglicherweise 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 Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumspiegel erniedrigen können; Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um vor allem die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Arzneimittel, die als mTOR-Inhibitoren (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus) bezeichnet werden, oder Vildagliptin anwenden, da diese das Risiko für das Auftreten von Angioödem (eine schwerwiegende allergische Reaktion) erhöhen können.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses, leiden.
- 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-comp PUREN darf nicht eingenommen werden“.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Ramipril-comp PUREN auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril-comp PUREN wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und

kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Kinder und Jugendliche

Ramipril-comp PUREN wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

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

#### Einnahme von Ramipril-comp PUREN 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/anzuwenden. Ramipril-comp PUREN kann nämlich 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, da sie die Wirkung von Ramipril-comp PUREN verringern können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril-comp PUREN das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird.

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- 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 Nebennieren),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen wie Störungen des normalen Herzschlags,
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird wie Ciclosporin,
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid,
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner),
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte),
- Carbamazepin (gegen Epilepsie),
- Trimethoprim und Co-Trimoxazol (gegen bakterielle Infektionen),
- Temsirolimus (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantiert Organe).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril-comp PUREN beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril-comp PUREN kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril-comp PUREN kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung.
- Chinin (gegen Malaria).
- Iodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden.
- Penicillin (gegen Infektionen).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer) wie Warfarin.
- Vildagliptin (bei Typ-II-Diabetes).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. 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-comp PUREN darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

#### Tests

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

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Ramipril-comp PUREN die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Doping-Test unterziehen müssen, da Ramipril-comp PUREN zu einem positiven Ergebnis führen kann.

#### Einnahme von Ramipril-comp PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Blutdrucksenkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.
- Ramipril-comp PUREN kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril-comp PUREN nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen Ramipril-comp PUREN trinken nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Ramipril-comp PUREN in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative sollte im Vorfeld einer geplanten Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden.

#### Stillzeit

Sie sollten Ramipril-comp PUREN nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

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

Während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril-comp PUREN oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Ramipril-comp PUREN enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Ramipril-comp PUREN 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 des Arzneimittels**

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### *Behandlung von Bluthochdruck*

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis ggf. anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

##### *Ältere Patienten*

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsamer erhöhen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril-comp PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril-comp PUREN vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril-comp PUREN abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramipril-comp PUREN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt! Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Hören Sie sofort mit der Einnahme von Ramipril-comp PUREN auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:**

- 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-comp PUREN sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit.
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril-comp PUREN oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Trockener Reizhusten oder Bronchitis.
- Erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern.
- Erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte.
- Schmerzhaftes, rote und geschwollene Gelenke.

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

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen.
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen.
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo).
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien).
- Geschmacksverlust oder -veränderungen.
- Schlafstörungen.
- Depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zittriges Gefühl.
- Verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit.
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Schwellungen im Mund.
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen.
- Ohrenklingeln.
- Verschwommenes Sehen.
- Haarausfall.
- Schmerzen im Brustkorb.
- Muskelschmerzen.
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen.
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit.
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages.
- Übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl.
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl.
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper.
- Fieber.
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern.
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin.
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten.

- Zu niedrige Kaliumwerte im Blut.

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

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen.
- Rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit.
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut.

#### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar): Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

- 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.
- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit.
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom).
- Brustvergrößerung bei Männern.
- Blutgerinnsel.
- Hörstörungen.
- Geringere Produktion von Tränenflüssigkeit.
- Starke Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Sehen von Lichthöfen (Halos), Kopfschmerzen, übermäßiger Tränenfluss oder Übelkeit und Erbrechen; möglicherweise kann es sich hierbei um ein so genanntes Glaukom handeln.
- Gegenstände erscheinen gelb.
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation).
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung).
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall.
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit.
- Starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn.
- Hautausschlag oder Bluterguss.
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen.
- Nagelerkrankungen (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels).
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit den Kiefer zu bewegen (Tetanie).
- Muskelschwäche oder -krämpfe.
- Verringerter sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen.
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Zucker im Urin (was nicht üblich ist).
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie).
- Blutbild mit zu wenigen Blutzellen (Panzytopenie).
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid.
- Verlangsamte oder gestörte Reaktionen.
- Geruchsveränderungen.
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma.

#### **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](http://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-comp PUREN aufzubewahren**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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-comp PUREN enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid. Eine Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Natriumstearylfumarat.

#### **Wie Ramipril-comp PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige, nicht überzogene, flache Tabletten, 5 x 10 mm, Bruchrille auf einer Seite und auf den Kanten. Markierung: 25.

Ramipril-comp PUREN ist in Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 - 0  
Telefax: 089/558909 - 240

#### **Hersteller**

Actavis hf.  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**

