

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ramipril-comp PUREN 5 mg/12,5 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 (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). 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 (Urin) 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. Sie werden 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 allergischen Reaktion gehören Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwerwiegende 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, Atem- und Schluckbeschwerden.
- 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 und zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus);
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen. Je nach verwendetem Gerät ist Ramipril-comp PUREN möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- 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 (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- 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 Form der langfristigen (chronischen) Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht ist.

Sie dürfen Ramipril-comp PUREN nicht einnehmen, wenn nur einer der oben genannten 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 (Desensibilisierung).
- wenn Sie ein Anästhetikum erhalten. Dies kann für eine Operation oder eine zahnärztliche Behandlung gegeben werden. 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 in Ihrem Blut 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 bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Ramipril-comp PUREN schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie an einer Kollagen-Gefäßkrankung wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses leiden.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril-comp PUREN wird in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann dreimonatiger Schwangerschaft zu schwerwiegenden Schädigungen Ihres Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Ramipril-comp PUREN auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenden Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - hohen 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
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung von Organtransplantaten verwendet).

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Ramipril-comp PUREN einnehmen.

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-comp PUREN darf nicht eingenommen werden“.

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

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.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (einschließlich pflanzlicher Arzneimittel) handelt. Der Grund dafür ist, dass Ramipril-comp PUREN die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann, während einige Arzneimittel die Wirkung von Ramipril-comp PUREN beeinflussen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können die Wirkung von Ramipril-comp PUREN verringern:

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

Bitte 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. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können. Dazu gehören 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, einschließlich Probleme mit Ihrem Herzschlag
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird wie Ciclosporin
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren, Amilorid) 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
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Carbamazepin (gegen Epilepsie)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung von Organtransplantaten verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte 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)
- jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Scann 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)

Bitte 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 Informationen unter den Überschriften „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 und Alkohol

Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN kann Schwindel oder 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, 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.

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 einnehmen und Sie dürfen Ramipril-comp PUREN auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, weil die Anwendung in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril-comp PUREN schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative sollte im Vorfeld der geplanten Schwangerschaft vorgenommen werden.

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

