

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

RamiDipin® 5 mg/5 mg Hartkapseln

RamiDipin® 5 mg/10 mg Hartkapseln

RamiDipin® 10 mg/5 mg Hartkapseln

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

1. Was ist RamiDipin und wofür wird es angewendet?

RamiDipin enthält zwei Wirkstoffe, Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer („Angiotensin-Converting-Enzyme“-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der sogenannten Calciumantagonisten gehört.

Ramipril wirkt, indem es

- Ihre körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen.
 - Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt.
 - es dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.
- Amlodipin wirkt, indem es
- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, so dass das Blut leichter hindurch fließen kann.

RamiDipin kann zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) von Patienten eingenommen werden, deren Blutdruck ausreichend durch die gleichzeitige Einnahme der Einzelpräparate als separate Tabletten in der gleichen Dosiststärke wie in der Kombination kontrolliert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RamiDipin beachten?

RamiDipin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril oder Amlodipin (die Wirkstoffe), einen anderen ACE-Hemmer oder einen anderen Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, Juckreiz oder Hautrötung sein.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes „angioneurotisches Ödem“, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nessausschlag (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 sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen. Abhängig von dem verwendeten Gerät kann RamiDipin für Sie nicht geeignet sein.
- 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“).
- Wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen (Hypotonie) oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.

• Wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

• Wenn Sie an einer schweren Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen) leiden.

• Wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden. Nehmen Sie RamiDipin nicht ein, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie RamiDipin einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie

RamiDipin einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eine

der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

- Wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder Flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [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. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit RamiDipin einen Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

während der Behandlung auftreten. Patienten mit schwarzer Hautfarbe haben ein höheres Risiko, diese Nebenwirkung zu entwickeln. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen diese Anzeichen auftreten.

Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. RamiDipin kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von RamiDipin muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.

- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). RamiDipin kann Ihre Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihren Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen.

- Wenn Sie Arzneimittel, die als mTOR-Inhibitoren (z. B.

- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen).

- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).

- Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen).

- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzkrankungen und hohem Blutdruck).

- Dantrolen (zur Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur).

- Wenn Sie während der Einnahme von RamiDipin 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 RamiDipin nicht anwenden, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

RamiDipin kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen

während der Einnahme der Hartkapseln Unwohlsein, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von RamiDipin vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme einer Hartkapsel vergessen haben, lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie Ihre nächste

Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von RamiDipin abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses

Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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

3. Wie ist RamiDipin 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, vor oder nach den Mahlzeiten ein.

Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit. Nehmen Sie RamiDipin nicht mit Grapefruitsaft ein.

RamiDipin sollte einmal täglich eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten RamiDipin nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen RamiDipin auf keinen Fall nach der 13.

Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von RamiDipin in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper).

- Simvastatin (cholesterinsenkendes Arzneimittel).

- Trimethoprim und Co-Trimoxazol (gegen bakterielle Infektionen).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie 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.

- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie).

- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin.

- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid.

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner).

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

Siehe auch Abschnitt „RamiDipin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

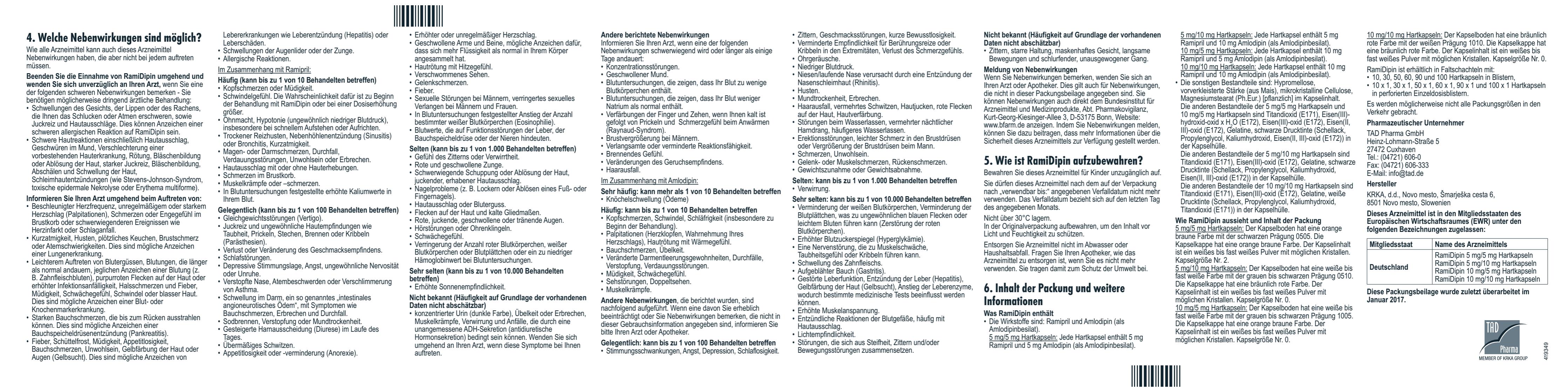
Siehe auch Abschnitt „RamiDipin darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eine plötzliche Schwellungen der Lippen und des Gesichts, der Zunge und des Rachens, des Halses, möglicherweise auch der Hände und Füße auftreten, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Nessausschlag transplantieter Organe).

Wenn bei Ihnen plötzliche Schwellungen der Lippen und des Gesichts, der Zunge und des Rachens, des Halses, möglicherweise auch der Hände und Füße auftreten, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Nessausschlag transplantieter Organe).

• Vildagliptin (zur Behandlung von Typ 2 Diabetes).

• Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme von RamiDipin umgehend und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringliche ärztliche Behandlung:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf RamiDipin sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut, starker Juckreiz, Bläschenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Schleimhautentzündungen (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- Beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Palpitation), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, Husten, plötzliches Keuchen, Brustschmerz oder Atemschwierigkeiten. Dies sind mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung.
- Leichterer Auftrieb von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurrote Flecken auf der Haut oder erhöhte Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies sind mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung.
- Starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies sind mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind mögliche Anzeichen von

Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden.

- Schwellungen der Augenlider oder der Zunge.
- Allergische Reaktionen.

Im Zusammenhang mit Ramipril:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Schwundgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit RamiDipin oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere bei schnellem Aufstehen oder Aufrichten.
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit.
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen.
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen.
- Schmerzen im Brustkorb.
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen.
- In Blutuntersuchungen festgestellte erhöhte Kaliumwerte in Ihrem Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo).
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien).
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens.
- Schlafstörungen.
- Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe.
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma.
- Schwellung im Darm, ein so genanntes „intestinales angioneurotisches Ödem“, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall.
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit.
- Gestrigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages.
- Übermäßiges Schwitzen.
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie).

Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag.

- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen dafür, dass sich mehr Flüssigkeit als normal in Ihrem Körper angesammelt hat.

Im Zusammenhang mit Ramipril:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautrötung mit Hitzegefühl.
- Verschwommenes Sehen.
- Gelenkschmerzen.
- Fieber.
- Sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen.
- In Blutuntersuchungen festgestellter Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl des Zitterns oder Verirrtheit.
- Rote und geschwollene Zunge.
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag.
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels).

Im Zusammenhang mit Amlodipin:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Knöchelschwellung (Odeme)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Zerstörung der roten Blutkörperchen).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwund, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung).

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

- Palpitationen (Herzklopfen, Wahrnehmung Ihres Herzschlags), Hautrötung mit Wärmegefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen,

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was RamiDipin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

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

10 mg/10 mg Hartkapseln: Der Kapselboden hat eine bräunlich

rote Farbe mit der weißen Prägung 1010. Die Kapselkappe hat eine bräunlich rote Farbe. Der Kapselinhalt ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit möglichen Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.

- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit.
- Verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls.
- Ohrgeräusche.

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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

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

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

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

• Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose,

vorverkleisterte Stärke (aus Mais), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Kapselinhalt. Die anderen Bestandteile der 5 mg/5 mg Hartkapseln und

10 mg/5 mg Hartkapseln sind Titandioxid (E171), Eisen(III)-

hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,

III)-oxid (E172), Gelatine, schwarze Drucktinte (Schellack,

Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172)) in

der Kapselhülle.

Die anderen Bestandteile der 5 mg/10 mg Hartkapseln sind

Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine, schwarze

Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid,

Eisen(II, III)-oxid (E172)) in der Kapselhülle.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor

Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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.

Wie RamiDipin aussieht und Inhalt der Packung

5 mg/5 mg Hartkapseln: Der Kapselboden hat eine orange

braune Farbe mit der schwarzen Prägung 0505. Die

Kapselkappe hat eine orange braune Farbe. Der Kapselinhalt

ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit möglichen Kristallen.

Kapselgröße Nr. 2.

5 mg/10 mg Hartkapseln: Der Kapselboden hat eine weiße bis

fast weiße Farbe mit der grauen bis schwarzen Prägung 0510.

Die Kapselkappe hat eine bräunlich rote Farbe. Der

Kapselinhalt ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit

möglichen Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.

10 mg/5 mg Hartkapseln: Der Kapselboden hat eine weiße bis

fast weiße Farbe mit der grauen bis schwarzen Prägung 1005.

Die Kapselkappe hat eine orange braune Farbe. Der

Kapselinhalt ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit

möglichen Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.

10 mg/10 mg Hartkapseln: Der Kapselboden hat eine bräunlich

rote Farbe mit der weißen Prägung 1010. Die Kapselkappe hat eine bräunlich rote Farbe. Der Kapselinhalt ist ein weißes bis fast weißes Pulver mit möglichen Kristallen. Kapselgröße Nr. 0.

RamiDipin ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 10 x 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blistern,
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Hartkapseln in perforierten Einzeldosisblistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto, Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	RamiDipin 5 mg/5 mg Hartkapseln RamiDipin 5 mg/10 mg Hartkapseln RamiDipin 10 mg/5 mg Hartkapseln RamiDipin 10 mg/10 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.