

**Ramiprolol**<sup>®</sup> 2,5 mg/1,25 mg Hartkapseln, 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln, 5 mg/2,5 mg Hartkapseln, 5 mg/5 mg Hartkapseln, 10 mg/5 mg Hartkapseln, 10 mg/10 mg Hartkapseln

**ARISTO**

**Wirkstoffe: 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ramiprolol<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> beachten?

3. Wie ist Ramiprolol<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramiprolol<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Ramiprolol<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?**

Ramiprolol<sup>®</sup> enthält zwei Wirkstoffe, Bisoprololfumarat und Ramipril, in einer Kapsel:

- Ramipril ist ein Hemmstoff des Angiotensinkonversionsenzym (ACE-Hemmer). Es bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße, wodurch das Herz das Blut leichter durch die Gefäße pumpen 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.

Ramiprolol<sup>®</sup> wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und/oder chronischer Linksherzinsuffizienz (eine Krankheit, bei der das Herz nicht in der Lage ist, genügend Blut für den Bedarf des Körpers zu pumpen, was zu Atemnot und Schwellungen führt) und/oder zur Verringerung des Risikos kardialer Ereignisse, wie z. B. eines Herzinfarkts, bei Patienten mit chronischer koronarer Herzkrankheit (eine Krankheit, bei der die Blutzufuhr zum Herzen eingeschränkt oder blockiert ist), die bereits einen Herzinfarkt und/oder eine Operation zur Verbesserung der Blutzufuhr zum Herzen durch Erweiterung der versorgenden Gefäße hatten, oder Diabetes mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor angewendet.

Anstatt Bisoprololfumarat und Ramipril in getrennten Kapseln einzunehmen, nehmen Sie nur eine Kapsel Ramiprolol<sup>®</sup> ein, die beide Wirkstoffe in derselben Stärke enthält.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> beachten?**

**Ramiprolol<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprol oder einen anderen Betablocker, Ramipril oder einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben, die sich plötzlich verschlimmert und/oder eine Krankenhausbehandlung erforderlich macht.
- wenn Sie einen kardiogenen Schock (eine schwere Herzerkrankung, die durch sehr niedrigen Blutdruck verursacht wird) haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung mit langsamer oder unregelmäßiger Herzfrequenz haben (atrioventrikulärer Block zweiten oder dritten Grades, sinuatrialer Block, Sick-Sinus-Syndrom).
- wenn Sie eine langsame Herzfrequenz haben.
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie schweres Asthma oder eine schwere chronische Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen haben (z. B. Raynaud-Syndrom), die dazu führen könnten, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass oder blau werden.
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom, d. h. einen seltenen Tumor der Nebenniere (Medulla) haben.
- wenn Sie an metabolischer Azidose leiden, d. h. an einer Krankheit, bei der Ihr Blut zu viel Säure enthält.
- wenn bei Ihnen unter einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung Symptome wie Keuchen, Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, starker Juckreiz oder schwerer Hautausschlag aufgetreten sind oder wenn diese Symptome (ein sogenanntes Angioödem) bei Ihnen oder einem Familienangehörigen unter anderen Umständen aufgetreten sind.
- wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Ramiprolol<sup>®</sup> in der Frühschwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Medikament, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Je nachdem, welches Gerät verwendet wird, ist Ramiprolol<sup>®</sup> möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutzufuhr zu Ihren Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienverengung).
- wenn Sie mit Sacubitril/Valsartan, einem Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz, behandelt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramiprolol<sup>®</sup> einnehmen, wenn Sie:

- Diabetes haben.
- Nierenprobleme haben (einschließlich Nierentransplantation) oder wenn Sie eine Dialysebehandlung erhalten.
- ein Leberproblem haben.
- eine Aorten- und Mitralklappenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen ausgeht) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine 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 z. B. leichte Herzrhythmusstörungen oder starke Schmerzen in der Brust im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina) haben.
- an einer Kollagen-Gefäßkrankung (Erkrankung des Bindegewebes) wie systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie leiden.
- eine salzarme Ernährung einhalten oder Salzsatzstoffe verwenden, die Kalium enthalten (zu viel Kalium im Blut kann zu Veränderungen der Herzfrequenz führen).
- kürzlich an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind (Ramiprolol<sup>®</sup> kann zu einem Abfall des Blutdrucks führen).
- sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut) unterziehen müssen.
- derzeit eine Allergiebehandlung erhalten oder sich einer Desensibilisierungsbildung unterziehen müssen, um die Auswirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu verringern.
- strenges Fasten oder eine strenge 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.
- Psoriasis haben (oder hatten).
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.
- Schilddrüsenerkrankungen haben (Ramiprolol<sup>®</sup> kann die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verbergen).
- an einem Angioödem (schwere allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) leiden. Dies kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie die Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- schwarzer Hautfarbe sind, da bei Ihnen möglicherweise ein höheres Risiko für ein Angioödem besteht und dieses Arzneimittel bei der Senkung Ihres Blutdrucks möglicherweise weniger wirksam ist als bei nicht-schwarzen Patienten.
- 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 überprüft möglicherweise in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut. Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Ramiprolol<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie das Risiko eines Angioödems erhöht:

- Racecadotril (wird zur Behandlung von Durchfall eingesetzt).
- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der so genannten mTOR-Inhibitoren gehören (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei transplantierten Organen).
- Sacubitril (erhältlich als Fixkombination mit Valsartan), das zur Behandlung von langfristiger Herzinsuffizienz eingesetzt wird.

Brechen Sie die Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> nicht plötzlich ab, da dies zu einer schweren Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann. Die Behandlung sollte nicht abrupt abgebrochen werden, insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramiprolol<sup>®</sup> wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Ramiprolol<sup>®</sup> bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

**Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ramiprolol<sup>®</sup> beeinflussen können oder deren Wirkung durch Ramiprolol<sup>®</sup> beeinflusst werden kann. Diese Art der Wechselwirkung könnte die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel beeinträchtigen. Oder sie könnten das Risiko oder die Schwere von Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der 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, Chindin, Rilmenidin, Verapamil),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), Aliskiren (siehe auch Informationen unter den Überschriften „Ramiprolol<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, die die von den Nieren produzierte Urinmenge erhöhen),
- kaliumsparende Medikamente (z. B. Triamteren, Amilorid), Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, andere Medikamente, die den Kaliumgehalt in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- kaliumsparende Medikamente zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag,
- Sympathomimetika zur Behandlung des Schocks (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 so genannten mTOR-Inhibitoren) eingesetzt werden. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung von langfristiger Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitte „Ramiprolol<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Lithium, das zur Behandlung von Manie oder Depression eingesetzt wird,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression wie z. B. 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, die bei Operationen eingesetzt werden,
- Vasodilatoren einschließlich Nitraten (Mittel, die die Blutgefäße erweitern),
- Trimethoprim, das zur Behandlung von Infektionen eingesetzt wird,
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrkräfte des Körpers herabsetzen) wie Ciclosporin, Tacrolimus, die zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen eingesetzt werden,
- Allopurinol, das zur Behandlung von Gicht eingesetzt wird,
- Parasympathomimetika, die zur Behandlung von Krankheiten wie Alzheimer oder Glaukom eingesetzt werden,
- äußerlich angewandte Betablocker, die zur Behandlung von Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) eingesetzt werden,
- 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 (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac oder hochdosiertes Aspirin zur Behandlung von Arthritis, Kopfschmerzen, Schmerzen oder Entzündungen.

**Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> sollte vorzugsweise vor der Mahlzeit erfolgen.

**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 vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt rät Ihnen normalerweise, Ramiprolol<sup>®</sup> abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel anstelle von Ramiprolol<sup>®</sup> einzunehmen. Die Einnahme von Ramiprolol<sup>®</sup> wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es zu schweren Schädigungen Ihres Babys führen könnte, wenn es nach dem dritten Monat der Schwangerschaft eingenommen wird.

**Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ramiprolol<sup>®</sup> wird stillenden Müttern nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere bei Neugeborenen oder Frühchen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ramiprolol<sup>®</sup> beeinträchtigt in der Regel nicht die Aufmerksamkeit; bei einigen Patienten könnte jedoch Schwindel oder Schwäche aufgrund von niedrigem Blutdruck auftreten, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Wechsel der Arzneimittel sowie in Verbindung mit Alkohol. Wenn Sie davon betroffen sind, ist Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen möglicherweise beeinträchtigt.

**Ramiprolol<sup>®</sup> enthält Lactose**

- Jede Ramiprolol<sup>®</sup> 2,5 mg/1,25 mg Hartkapsel enthält 40,97 mg Lactose.
- Jede Ramiprolol<sup>®</sup> 2,5 mg/2,5 mg Hartkapsel enthält 40,97 mg Lactose.
- Jede Ramiprolol<sup>®</sup> 5 mg/2,5 mg Hartkapsel enthält 81,94 mg Lactose.
- Jede Ramiprolol<sup>®</sup> 5 mg/5 mg Hartkapsel enthält 81,94 mg Lactose.
- Jede Ramiprolol<sup>®</sup> 10 mg/5 mg Hartkapsel enthält 163,88 mg Lactose.
- Jede Ramiprolol<sup>®</sup> 10 mg/10 mg Hartkapsel enthält 163,88 mg Lactose.

Bitte nehmen Sie Ramiprolol<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Ramiprolol<sup>®</sup> enthält Natrium**

Ramiprolol<sup>®</sup> enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Ramiprolol® 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 beträgt einmal täglich eine Kapsel. Schlucken Sie die Kapsel morgens vor einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser.

#### Patienten mit Nierenerkrankung

Ihr Arzt wird die Dosis Ramiprolol® anpassen, wenn Sie an einer moderaten Nierenerkrankung leiden. Ramiprolol® wird nicht empfohlen, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

#### Patient mit Leberfunktionsstörung

Wenn Sie an einer leichten oder moderaten Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt den Beginn der Behandlung mit Ramiprolol® engmaschig überwachen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramiprolol® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Kapseln als verordnet eingenommen haben.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramiprolol® vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Medikament täglich einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung besser wirkt. Wenn Sie jedoch die Einnahme einer Dosis von Ramiprolol® 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 die Einnahme von Ramiprolol® abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Ramiprolol® nicht plötzlich ab bzw. verändern Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Dosis, da dies zu einer schweren Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann. Die Behandlung sollte nicht abrupt abgebrochen werden, insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit.

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

### 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 dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, 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 verstärkter Kurzatmigkeit und/oder Flüssigkeitsansammlung führt (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden (Angioödem) (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- plötzliches 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 in Armen oder Beinen 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 1.000 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).

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

#### **Wenn Sie eine der unten aufgeführten oder eine nicht aufgeführte Nebenwirkung bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker:**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- langsame Herzfrequenz

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere, wenn Sie schnell aufstehen oder sich aufsetzen
- Taubheit in den Händen oder Füßen
- Kälteempfinden in den Händen oder Füßen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) oder Bronchitis
- Schmerzen in der Brust
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden oder Dyspepsie, Durchfall, Verstopfung
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Müdigkeitsgefühl
- Erschöpfung
- Bluttests, die mehr Kalium als üblich in Ihrem Blut nachweisen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gleichgewichtsstörung (Vertigo)
- Störung des Geschmacksempfindens
- Kribbeln und Stechen (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Tinnitus (Wahrnehmung von Geräuschen in den Ohren)
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schnupfen, Nasenverstopfung
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Stimmungsschwankungen
- Schlafstörungen
- Depression
- Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Nierenprobleme
- häufigeres Wasserlassen (Urin) als sonst im Laufe des Tages
- Impotenz
- ein Übermaß an Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen)
- Schläfrigkeit
- Herzrasen
- Tachykardie
- unregelmäßige Herzfrequenz (AV-Leitungsstörungen)
- Muskelschwäche
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- örtlich begrenzte Schwellung (peripheres Ödem)
- Fieber
- Verlust oder Abnahme des Appetits (Anorexie)
- Veränderungen der Laborparameter: erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), erhöhter Harnstoffgehalt im Blut, erhöhter Kreatininwert im Blut, erhöhter Wert der Leberenzyme, hoher Bilirubinwert im Serum
- erhöhte Eiweißkonzentration im Urin
- Mundgeschwüre
- Brustvergrößerung bei Männern

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Albträume, Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (trockene Augen)
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörprobleme
- Leberentzündung, die eine Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs der Augen verursachen kann
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Veränderungen der Laborparameter: abweichende Fettwerte, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder verminderter Hämoglobinwert

**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), psoriasisähnlichem Ausschlag

- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut (Lichtempfindlichkeitsreaktion)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die möglicherweise durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sind, können bei ACE-Hemmern auftreten. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 Ramiprolol® 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/arsmittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsmittelentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **Was Ramiprolol® enthält**

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

#### Ramiprolol® 2,5 mg/1,25 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg Ramipril und 1,25 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

#### Ramiprolol® 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln

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

#### Ramiprolol® 5 mg/2,5 mg Hartkapsel

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

#### Ramiprolol® 5 mg/5 mg Hartkapseln

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

#### Ramiprolol® 10 mg/5 mg Hartkapseln

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

#### Ramiprolol® 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), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

*Filmüberzug:* AquaPolish P yellow: Hypromellose (E 464), Hyprollose (2910) (E 463), mittelkettige Triglyceride, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (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 H<sub>2</sub>O (E 172) – [bei Kapseln 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/1,25 mg], Chinolingelb (E 104) – [bei Kapseln 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/1,25 mg].

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

#### **Wie Ramiprolol® aussieht und Inhalt der Packung**

#### Ramiprolol® 2,5 mg/1,25 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat einen gelben Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „2,5 mg“ und einen weißen Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „1,25 mg“. Inhalt der Kapsel: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

#### Ramiprolol® 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat einen gelben Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „2,5 mg“ und einen gelben Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „2,5 mg“. Inhalt der Kapsel: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

#### Ramiprolol® 5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat einen orangefarbenen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“ und einen gelben Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „2,5 mg“. Inhalt der Kapsel: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

#### Ramiprolol® 5 mg/5 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat einen orangefarbenen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“ und einen orangefarbenen Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“. Inhalt der Kapsel: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

#### Ramiprolol® 10 mg/5 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat einen rötlich-braunen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“ und einen orangefarbenen Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“. Inhalt der Kapsel: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvex beschichtete, runde Tablette von Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

#### Ramiprolol® 10 mg/10 mg Hartkapseln

Die Kapsel hat einen rötlich-braunen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“ und einen rötlich-braunen Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“. Inhalt der Kapsel: 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.

Es sind Packungen zu 10, 30, 60 oder 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**ARISTO** Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

#### **Hersteller**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicz 6A

05–152 Czosnów

Polen

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

Deutschland: Ramiprolol® 2,5 mg/1,25 mg Hartkapseln

Ramiprolol® 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Ramiprolol® 5 mg/2,5 mg Hartkapseln

Ramiprolol® 5 mg/5 mg Hartkapseln

Ramiprolol® 10 mg/5 mg Hartkapseln

Ramiprolol® 10 mg/10 mg Hartkapseln

Polen: Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

2,5 mg/1,25 mg, kapsułka, twarde

Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

2,5 mg/2,5 mg, kapsułka, twarde

Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

5 mg/2,5 mg, kapsułka, twarde

Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

5 mg/5 mg, kapsułka, twarde

Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

10 mg/5 mg, kapsułka, twarde

Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

10 mg/10 mg, kapsułka, twarde

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**