

Gebrauchsinformation

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma® 5/6 mg

Wirkstoffe: Ramipril 5 mg + Piretanid 6 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg beachten?
3. Wie ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg und wofür wird es angewendet?

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg ist ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, das aus einem ACE-Hemmer (Ramipril) und einem Schleifendiuretikum (Piretanid) besteht. Die blutdrucksenkenden Wirkungen beider Komponenten ergänzen sich.

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg wird angewendet

bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie). Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Ramipril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg beachten?

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer, Piretanid sowie Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg sind
- bei Nierenversagen mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnausscheidung (Anurie)
- bei Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie)
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere) leiden
- wenn Sie eine den Blutfluss behindernde Herzklappenverengung (Aorten- oder Mitralklappen) bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie) haben
- wenn Sie eine erhöhte Konzentration des Hormons Aldosteron im Blut aufweisen
- bei schweren Elektrolytstörungen (z. B. Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- wenn die zirkulierende Blutmenge vermindert ist (Hypovolämie)
- wenn Sie an unbehandelter Herzleistungsschwäche leiden
- wenn Sie sich einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-Flux-Membranen) unterziehen müssen
- bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat)
- bei vorgesehener Desensibilisierungstherapie gegen Insektengift (z. B. von Biene oder Wespe)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Die gleichzeitige Anwendung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg oder anderen ACE-Hemmern und bestimmten Behandlungsmethoden (extrakorporale Therapieverfahren), die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen, ist kontraindiziert, da schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können.

Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Hypertonie) - keinen ACE-Hemmer - umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg behandelt werden, damit dies bei der Behandlung berücksichtigt werden kann.

Falls eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg vorübergehend durch andere Arzneimittel (kein ACE-Hemmer) gegen Bluthochdruck zu ersetzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg ist erforderlich

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:

- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematodes, Sklerodermie)
- gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetabolite), Allopurinol, Procainamid oder Lithium
- erkennbarer oder verborgener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus)
- Gicht oder erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut
- Verengung der Hirngefäße (zerebrale Gefäßsklerose)
- Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose)
- primärer Lebererkrankung
- Patienten mit einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei gutartiger Vergrößerung der Prostata, Wassersackniere, Harnleiterverengung)
- Leberzirrhose und gleichzeitig eingeschränkter Nierenfunktion
- vermindertem Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie), z. B. bei nephrotischem Syndrom.

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg nicht angewendet werden:

- bei Nierenerkrankungen, die mit bestimmten Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr behandelt werden (Kortikosteroide, nicht-steroidale Antiphlogistika, Immunmodulatoren und/oder zytotoxische Substanzen)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- bei Dialyse
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten
- bei primärer Lebererkrankung
- unbehandelter Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z. B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz).

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei gutartiger Vergrößerung der Prostata) darf Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Bei Patienten mit erhöhter Aktivität des Renin-Angiotensin-Systems (ein komplexes Blutdruckregulationssystem des Körpers) besteht das Risiko, dass ein plötzlicher ausgeprägter Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion aufgrund der ACE-Hemmung auftreten. Wenn Ramipril in solchen Fällen zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung angewendet wird, ist der Blutdruck so lange sorgfältig zu kontrollieren, bis keine weitere akute Blutdrucksenkung mehr zu erwarten ist.

Eine erhöhte Aktivität des Renin-Angiotensin-Systems ist beispielsweise zu erwarten bei:

- mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) vorbehandelten oder gleichzeitig behandelten Patienten
- Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel
- Patienten mit schwerem Bluthochdruck
- Patienten mit gleichzeitig vorhandener Herzleistungsschwäche - insbesondere nach akutem Herzinfarkt
- Patienten mit Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (z. B. Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe Kardiomyopathie)
- Patienten mit einer den Blutfluss behindernden Nierenarterienverengung (das Absetzen einer bestehenden Diuretika-Behandlung kann erforderlich sein).

Zu Behandlungsbeginn ist die Blutdruckveränderung auch besonders sorgfältig zu überwachen, wenn Sie durch einen unerwünschten starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. bei Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße).

Ein Salz-/Flüssigkeitsmangel (z. B. durch kochsalzarme Diät, Erbrechen, Durchfall oder Vorbehandlung mit Diuretika) muss vor Dosisanstellung (Dosisitration) des Einzelwirkstoffs Ramipril ausgeglichen werden.

Vor Anwendung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg muss die Nierenfunktion überprüft worden sein. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung zu überwachen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit:

- Herzleistungsschwäche
- einseitiger Nierenarterienverengung (in diesem Fall kann bereits ein geringer Serum-Kreatinin-Anstieg Hinweis auf den Ausfall der betroffenen Niere sein)
- eingeschränkter Nierenfunktion.

Während der Therapie mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), die Harnsäure sowie der Blutzucker und die Zahl der weißen Blutkörperchen regelmäßig kontrolliert werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind häufigere Kontrollen der Serum-Kalium-Konzentration erforderlich.

Bei Anwendung eines ACE-Hemmers können nach Insektenstichen (z. B. von Biene oder Wespe) allergische Reaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Wenn plötzlich eine Gewebeschwellung im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem) während der Behandlung auftritt, muss Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg sofort abgesetzt werden. Eine solche Gewebeschwellung kann mit Beteiligung des Kehlkopfs, Rachen und/oder Zunge verlaufen.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörungen, Kollagenkrankungen, älteren Patienten) und bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immun-suppressiva, Zytostatika), Allopurinol, Procainamid, Herzglykosiden, Glukokortikoiden, Abführmitteln sind Kontrollen der Serumelektrolyte, des Serumkreatinins, der Harnsäure, des Blutzuckers bzw. des Blutbildes kurzfristig angezeigt.

Sollten im Verlauf der Therapie mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen bzw. eine erhöhte Blutungsneigung (z. B. schwer stillbares Zahnfleischbluten) auftreten, muss umgehend das Blutbild untersucht werden.

Kinder

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Die Behandlung älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 3. "Wie ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg einzunehmen?"). Vor allem zu Behandlungsbeginn ist der Blutdruck im Liegen und im Stehen zu kontrollieren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg kann die nierenschädigende bzw. gehörschädigende Wirkung von Nieren- bzw. gehörschädigenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Cisplatin) verstärken: Auftretende Hörstörungen können bestehen bleiben, so dass Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg nicht mit diesen gleichzeitig angewendet werden sollte.

- Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kaliumsalze oder andere Arzneimittel einnehmen, die auch den Kaliumspiegel erhöhen. Hierzu gehören bestimmte harntreibende Mittel, so genannte kaliumsparende Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton, Eplerenon und Heparin.

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Calciumkanalblocker, Betablocker und insbesondere harntreibende Mittel (Diuretika) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg. (Die regelmäßige Kontrolle der Serum-Natrium-Konzentration wird empfohlen.)

- Andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z. B. Nitrate, trizyklische Antidepressiva, Schlafmittel und Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden [Hypnotika, Narkotika, Anästhetika]) können den Blutdruckabfall verstärken. Im gegebenen Fall sollten Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg informieren.

- Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Katecholaminen (z. B. Epinephrin) abschwächen.

- Die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg kann dagegen abgeschwächt werden durch blutdrucksteigernde Arzneimittel wie vasopressorische Sympathomimetika (z. B. Wirkstoffe in einigen Nasentropfen, Epinephrin).

- Probenecid kann die harnsäureausscheidende Wirkung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg abschwächen.

- Blutbildveränderungen können mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten bei einer gleichzeitigen Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide).

- Lithium darf zusammen mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg nur unter engmaschiger Überwachung der Serum-Lithium-Konzentration eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.

- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin) und Insulin: Es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg vermindert und der blutzuckersenkende Effekt der Medikamente verstärkt werden kann. (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.)

- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antiphlogistika wie Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen, die Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel eventuell erhöhen.

- Hochdosierte Salicylatgaben verstärken die nervenschädigende Wirkung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg.

- Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg erhöht die kalium- und/oder magnesiumausscheidende Wirkung von kaliumausscheidenden harntreibenden Mitteln (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carboxolon, größeren Mengen von Lakritze und anderen vermehrt kaliumausscheidenden Arzneimitteln (z. B. Amphoterin B, Penicillin G) oder Abführmittelmissbrauch.

- Wirkungen und Nebenwirkungen von herzkraftstärkenden Arzneimitteln (Digitalisglykosiden) können bei einem durch Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg verursachten Kalium- und/oder Magnesiummangel verstärkt werden.

- Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg verstärkt und verlängert die muskelentspannende Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln vom Curare-Typ. Informieren Sie im gegebenen Fall den Narkosearzt über die Behandlung mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg.

Bei Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Kochsalz: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg.

- Alkohol: Verstärkung der Blutdrucksenkung und der Alkoholwirkung. Während der Behandlung mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

- Größere Mengen von Lakritze: Erhöhte Kaliumverluste.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Die Wirkstoffe von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg (Ramipril und Piretanid) gehen in die Muttermilch über. Für ACE-Hemmer liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit einer Anwendung in der Stillzeit vor. Für harntreibende Mittel ist bekannt, dass sie die Produktion der Muttermilch (Laktation) hemmen können. Daher ist Folgendes zu beachten: Wird gestillt, darf Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende, unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Hinweise

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), Herzleistungsschwäche - insbesondere nach akutem Herzinfarkt - oder schwerem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Behandlung mit dem ACE-Hemmer Ramipril zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg ist erforderlich"). Deshalb soll ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg ausgeglichen werden. Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sollten reduziert bzw. mindestens 2-3 Tage vorher abgesetzt werden. Bei diesen Patienten ist die Behandlung mit 1,25 mg Ramipril morgens zu beginnen. Anschließend und nach jeder weiteren Dosissteigerung von Ramipril oder stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) müssen Sie mindestens 8 Stunden ärztlich überwacht werden, um eine übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei Patienten, die mit einem Diuretikum vorbehandelt sind und bisher noch keinen ACE-Hemmer (z. B. Ramipril) erhalten haben, ist zu erwägen, dieses wenigstens 2-3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Ramipril abzusetzen oder zumindest in der Dosis zu verringern. Anschließend und nach jeder weiteren Dosissteigerung von Ramipril müssen Sie mindestens 8 Stunden ärztlich überwacht werden, um eine übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei einigen älteren Patienten (über 65 Jahre) kann die Reaktion auf einen ACE-Hemmer stärker sein als bei jüngeren Patienten. Daher ist

bei älteren Patienten ebenso wie bei Patienten, die durch einen starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. Patienten mit Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnvorsorgenden Gefäße), die niedrigste Anfangsdosis (1,25 mg Ramipril täglich) in Erwägung zu ziehen.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) soll die Einstellung der Behandlung mit Ramipril im Krankenhaus erfolgen.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg nicht anders verordnet hat
Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

In der Regel wird die fixe Kombination Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg nach vorangegangener Therapie mit der freien Kombination aus Ramipril und Piretanid angewendet, wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. In den meisten Fällen beträgt die Dosierung täglich 1 Tablette Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg, entsprechend 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid pro Tag. Die Maximaldosis von 2 Tabletten Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg, entsprechend 10 mg Ramipril und 12 mg Piretanid pro Tag, sollte nicht überschritten werden.

Dosierung bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min) und älteren Menschen

Die Doseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten). Die Erhaltungsdosis beträgt ½ Tablette Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg (entsprechend 2,5 mg Ramipril und 3 mg Piretanid), die Maximaldosis 1 Tablette Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg (entsprechend 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid) täglich.

Art der Anwendung

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg Tabletten sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (etwa ½ Glas Wasser) vor, während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Grundsätzlich wird empfohlen, die verordnete Tagesmenge morgens einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg eingenommen haben als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind z. B. folgende Symptome möglich: Stark erhöhte Harnausscheidung, starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen. Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg einzunehmen, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, nicht bekannt

Ramipril

Unerwünschte Wirkungen, die bei Ramipril berichtet wurden, sind:

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten können Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit, weiße Blutzellen- oder Blutplättchenzahl abfallen. *Selten* kann es, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, zu einer krankhaften Verringerung oder sonstigen Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie), *sehr selten* zu einem völligen Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie, z. B. infolge Myelosuppression) kommen. *Sehr selten* wurden erhöhte ANA-Titer beobachtet.

Sehr selten wurde von Hämolyse/hämolytischer Anämie, auch im Zusammenhang mit einer seltenen Stoffwechselerkrankung (Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel), berichtet.

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können gelegentlich die Serumkonzentrationen von Harnstoff und Kreatinin, *selten* die Kaliumkonzentration im Serum ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen.

Bei Patienten mit manifester Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet.

Gelegentlich kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentration, *selten* zu einer Erhöhung der Pankreasenzyme im Serum kommen.

Im Urin kann *sehr selten* eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Hinweis

Die o. g. Laborparameter sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg kontrolliert werden (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg ist erforderlich").

Störungen des Nervensystems

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Benommenheit, Müdigkeit und Gleichgewichtsstörungen, *selten* übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz), Depressionen, Schlafstörungen, Impotenz, Libidoabnahme, Verwirrtheit, Angstgefühl, Nervosität, Unruhe, Tremor, Hörstörungen (z. B. Ohrensausen), verschwommenes Sehen sowie Geruchsstörungen, Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust auftreten. *Selten* können Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien) auftreten.

Störungen des Herzens und der Gefäße

Gelegentlich, insbesondere zu Beginn der Therapie mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Vorbehandlung mit hamtreibenden Arzneimitteln (Diuretika)), Herzleistungsschwäche - insbesondere nach akutem Herzinfarkt -, schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung des Wirkstoffs Ramipril und/oder Diuretika kann eine übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, Orthostase) mit Symptomen wie Schwindel, Leeregefühl im Kopf - unter Umständen mit Konzentrationsstörungen -, Schwinden, Schwächegefühl, Sehstörungen, *selten* auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope), auftreten.

Im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), *selten* Herzklappen (Palpitationen) und Angina pectoris, *sehr selten* Herzinfarkt (möglicherweise lebensbedrohlich), kurzfristige symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (ischämischer zerebraler Insult; möglicherweise lebensbedrohlich). *Selten* können Herzrhythmusstörungen auftreten oder verstärkt werden. Durchblutungsstörungen infolge einer Gefäßverengung können sich *sehr selten* unter der Therapie mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg verschlechtern.

Störungen der Atemwege, des Brustkorbs und des Mittelfellraums

Häufig tritt ein trockener Reizhusten auf. *Selten* können krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Atemnot, Bronchitis, Entzündung der Nasennebenhöhlen oder Schnupfen (Rhinitis) auftreten.

Selten verliefen durch ACE-Hemmer ausgelöste Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge.

Patienten mit schwarzer Hautfarbe neigen eher zu solchen Gewebeschwellungen als Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.

Störungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich treten Übelkeit, Appetitlosigkeit, Oberbauchbeschwerden (*selten* mit Erhöhung der Bauchspeicheldrüsenenzyme), Magenschmerzen und Verdauungsstörungen auf. *Selten* können Beschwerden wie Erbrechen, Diarrhö oder Obstipation auftreten.

Selten kam es zu Entzündungen der Mund- bzw. Zungenschleimhaut oder des Magen-Darm-Trakts, Mundtrockenheit und Durst.

Sehr selten wurden Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis), Darmverschluss (Subileus und Ileus) und Gewebeschwellungen im Magen-Darm-Trakt (intestinale Angioödeme) beschrieben.

Warnhinweis

Durch Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen unverzüglich ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Störungen der Leber und der Galle

Sehr selten wurde unter ACE-Hemmer-Behandlung ein Syndrom beobachtet, das mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestatischer Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit tödlichem Ausgang) fortschreitet.

Sehr selten wurden Leberfunktionsstörungen (einschließlich akutes Leberversagen) und Leberentzündung (Hepatitis) beschrieben.

Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg abzubrechen und der Patient ärztlich zu überwachen.

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich können Haut- oder Schleimhautreaktionen (z. B. als Ausdruck einer allergischen Reaktion) wie Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus) oder Gewebeschwellungen (angioneuro-

tisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder der Gliedmaßen auftreten und zum Absetzen von Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg zwingen. Auch leichtere nicht-angioneurotische Ödeme, z. B. im Bereich der Sprunggelenke, sind möglich.

Gelegentlich trat eine Bindehautreizung (Konjunktivitis), *selten* eine Gesichtsrötung (Flush), Ausschläge mit Flecken und Knötchen (makulopapuläres Ex- oder Enanthem) auf. *Sehr selten* wurden schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse beschrieben. *Selten* wurden Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Haarausfall, Zunahme oder Auslösung der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit, *sehr selten* eine schwere blasenbildende Hauterkrankung (Pemphigus), Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), schuppige, blasige oder flechtenartige (psoriasiforme, pemphigoide oder lichenoidale) Haut- oder Schleimhautveränderungen, Nagelablösung (Onycholyse) und Gefäßentzündung (Vaskulitis) beobachtet.

Manche Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthralgien), Gelenkentzündungen (Arthritis), Gefäßentzündungen (Vaskulitiden) und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie und/oder erhöhten ANA-Titern) einhergehen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und ggf. die Therapie mit Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg abgebrochen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock sind *sehr selten*. Unter Wirkung von ACE-Hemmern können anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen eher auftreten und schwerer verlaufen. Dies muss bei einer Desensibilisierungsbehandlung bedacht werden (siehe Abschnitt 2. "Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg darf nicht eingenommen werden").

Störungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen
Selten können Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, *sehr selten* Gelenkschmerzen oder Fieber auftreten.

Störungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, *sehr selten* bis zum akuten Nierenversagen. *Selten* wurde eine Eiweißausscheidung im Urin, teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, beobachtet.

Piretanid

Unerwünschte Wirkungen, die bei Piretanid berichtet wurden, sind:

Störungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen treten nur gelegentlich auf. Diese können als fieberhafte Zustände, Hautreaktionen (z. B. Juckreiz und Ausschläge wie Nesselsucht, makulopapuläre Exantheme und Enantheme sowie Erythema multiforme), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Verminderung der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie; möglicherweise mit erhöhter Blutungsneigung) oder Verminderung der Leukozytenzahl (Leukopenie) in Erscheinung treten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Unerwünschte Wirkungen als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Salzausscheidung können vornehmlich nach langdauernder hochdosierter Behandlung auftreten und erfordern eine Korrektur der Elektrolyt- und Flüssigkeitsbilanz. Eine übermäßige Flüssigkeitsausscheidung (insbesondere bei höherer Dosierung) kann zu einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) und zu einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) führen. In der Folge können insbesondere bei älteren Patienten verminderter Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Kreislaufregulationsstörungen) sowie Mundtrockenheit, Kopfschmerz und andere Kreislaufbeschwerden wie Schwindel und Sehstörungen auftreten. Führt der Flüssigkeitsverlust zur Bluteindickung (Hämokonzentration), so kommt es insbesondere bei älteren Patienten zur Thromboseneigung.

In der empfohlenen Dosierung wird der Kaliumhaushalt unter Piretanid kaum beeinflusst. Jedoch kann insbesondere bei gleichzeitig ungenügender Kaliumaufnahme mit der Nahrung, bei Erbrechen und Durchfällen sowie bei häufigem Gebrauch von Abführmitteln als Folge erhöhter renaler Kaliumverluste ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in neuromuskulärer Symptomatik wie Muskelschwäche, Missempfindungen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), intestinaler Symptomatik wie Erbrechen, Verstopfung, Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), renaler Symptomatik wie übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) und kardialer Symptomatik (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen des Herzens) äußern kann. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. Außerdem kann ein durch andere Erkrankungen, z. B. der Leber, der Nebennierenrinde oder des Magen-Darm-Trakts, bedingter Kaliummangel verstärkt werden. Insbesondere bei zu stark eingeschränkter Kochsalzzufuhr kann ein Natriummangel auftreten. Hinweise hierauf können z. B. sein: Wadenkrämpfe, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheit und Erbrechen.

Eine bestehende metabolische Alkalose kann sich (z. B. bei dekompensierter Leberzirrhose) unter der Therapie mit Piretanid verschlechtern.

Unter Wirkung von Piretanid kann die renale Ausscheidung von Calcium und Magnesium zunehmen. Dies ist jedoch in der Regel klinisch nicht von Bedeutung. Wirken andere Faktoren begünstigend, so kann sich dosisabhängig ein klinisch relevanter Calcium-, Magnesium- oder Chloridmangel (Hypokalzämie, Hypomagnesiämie oder Hypochlorämie) entwickeln. Dies kann sich z. B. in Form von neuromuskulärer Übererregbarkeit, Tetanie und Herzrhythmusstörungen äußern.

Unter Wirkung von Piretanid kann es zu einer Verminderung der Glucosetoleranz, zu erhöhter Ausscheidung von Glucose im Harn (Glucosurie) und metabolischer Alkalose kommen. Bei zuckerkranken Patienten kann dies zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellaage führen; eine bislang noch nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann bemerkbar werden.

Unter Behandlung mit Piretanid kann ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) sowie der Serumwerte von Kreatinin und Harnstoff auftreten, und es kann zu einer Zunahme der Harnsäurekonzentration im Blut kommen. Dies kann insbesondere bei Patienten mit schon erhöhtem Harnsäurespiegel zu Gichtanfällen führen.

Störungen des Magen-Darm-Trakts

Beschwerden im Bereich des Magen-Darm-Trakts, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen sowie Durchfall, sind gelegentlich beobachtet worden.

Störungen der Leber und der Galle

Selten kann eine akute Entzündung der Gallengänge (Cholangitis) mit "Gallenstauung" (intrahepatische Cholestase) und eine Erhöhung der Lebertransaminasen auftreten.

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Unter der Behandlung mit Piretanid kann eine Lichtüberempfindlichkeit der Haut auftreten.

Störungen der Nieren und der Harnwege

Bei Patienten mit gestörter Blasenentleerung, z. B. bei Vergrößerung der Prostata, können Anzeichen einer Harnabflussbehinderung erstmals in Erscheinung treten bzw. verstärkt werden.

Insbesondere zu Beginn der Therapie kann es zu einer vermehrten Flüssigkeitsausscheidung kommen.

Störungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Als Folge der Blutdrucksenkung kann es gelegentlich zu erektiler Impotenz kommen.

Fixe Kombination aus Ramipril und Piretanid

Weitere unerwünschte Wirkungen, die unter der fixen Kombination aus Ramipril und Piretanid berichtet wurden, sind:

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurden eine krankhafte Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) und erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) beobachtet.

Störungen des Herzens und der Gefäße

Gelegentlich kann eine übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, Orthostase), eventuell bis hin zum Schock, auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg aufzubewahren?

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg enthält

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke aus Mais

Wie Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, ovale Tablette mit Bruchkerbe

Ramipril/Piretanid - 1 A Pharma 5/6 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keitening 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 613 88 25 - 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
September 2009

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!