Ramipril **ARisto**° plus Amlodipin

2,5 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen 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 3. Wie ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin einzu-

1. Was ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin und

- wofür wird es angewendet? Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril
- Aristo® plus Amlodipin beachten?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche). Wenn Sie Sacubitril/ Valsartan eingenommen haben, dürfen Sie erst

36 Stunden nach der letzten Dosis von Sacubitril/

Valsartan mit der Einnahme von Ramipril Aristo $^{ ext{ iny 8}}$ plus Amlodipin beginnen (siehe auch Abschnitt

Was ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin und wofür wird es angewendet? Ramipril Aristo® plus Amlodipin enthält 2 Wirkstof-

fe: Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der so genannten Calciumantagonisten gehört. Ramipril wirkt, indem es

- Ihre körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen.
- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert. dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu
- pumpen. Amlodipin wirkt, indem es

Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, damit

das Blut leichter durch sie durchfließen kann. Ramipril Aristo® plus Amlodipin wird eingenom-

men zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe von Ramipril und Amlodipin in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind. 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von

Ramipril Aristo® plus Amlodipin beachten?

Ramipril Aristo® plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), einen anderen ACE-Hemmer oder einen anderen Calciumantago-

- nisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern. wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines An-
- gioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht (siehe Abschnitt 2. "Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin zusammen mit anderen Arzneimitteln"). wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, 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 Lip-
- Form der Blutwäsche unterziehen. Abhängig vom verwendeten Gerät ist eine Behandlung mit Ramipril Aristo® plus Amlodipin eventuell nicht geeignet für Sie. wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).

wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen

pen, Atem- und Schluckbeschwerden.

- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. "Schwangerschaft, Štillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit"). - wenn Sie Diabetes mellitus oder eine einge-schränkte Nierenfunktion haben und mit einem
- blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurwenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (dann kann Ihr
- Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen). wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzinsuffizienz leiden.

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

tionen auf Sie zutrifft:

sibilisierung).

- Wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen,
- einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren

Wespenstiche, behandelt werden soll (Hyposen-

Wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel er-

- halten sollen. Möglicherweise müssen Sie Ihre Behandlung mit Ramipril Aristo® plus Amlodipin Arzt um Rat. Wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten). Wenn Sie an einer Kollagenose, wie Skleroder-
- Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen: Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten werden auch als Sartane bezeichnet

mie oder systemischem Lupus erythematodes,

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur

- z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben. Aliskiren. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt 2 "Ramipril Aristo[®] plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden".
- Wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise). Wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden
- Wenn Sie an trockenem, lang anhaltendem Husten leiden. - Wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt ist. Arzneimittel dieser Art scheinen weniger wirksam bei Personen mit schwarzer Hautfarbe zu sein. Wenn Sie an plötzlichen Schwellungen der Lippen und des Gesichts, des Rachens, des Nackens,

möglicherweise auch der Hände und Füße, an

Atem- oder Schluckbeschwerden, an Nesselaus-

schlag oder Heiserkeit leiden (Angioödem): Das können mögliche Anzeichen einer schweren all-

ergischen Reaktion sein. Dies kann zu jedem Zeit-

punkt der Behandlung auftreten. Personen mit

schwarzer Hautfarbe haben ein höheres Risiko für

das Auftreten dieses Ereignisses. Wenn Sie derartige Symptome bemerken, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt. 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 Absto-Bung von transplantierten Organen oder zur
- Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. mTOR-Inhibitoren wie Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus); Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Kinder und Jugendliche Die Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe

Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin zusammen mit anderen Arzneimitteln

keine Informationen vorliegen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arznei-

Wirkung von Ramipril Aristo® plus Amlodipin ab-

- wie Ibuprofen oder Indometacin und Aspirin) Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blut-
- druck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrena-
- mittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können die
 - lin; Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck überprüfen
- schwächen: - Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs]

Johanniskraut (Hypericum perforatum, pflanzli-

ches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der fol-

genden Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme mit Ramipril Aristo® plus Amlodipin

das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:

Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)

- Sie dürfen Ramipril Aristo[®] plus Amlodipin nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin Ihren Arzt. Ihren Arzt. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril Aristo[®] plus Amlodipin einneh-Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol men, wenn eine der nachfolgend genannten Situa
 - nommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Ein-Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Entwässenahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin trinken rungstabletten (Diuretika) über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind). Wenn Ihre Allergie, z. B. gegen Bienen- oder dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wir-
 - Personen, die Ramipril Aristo® plus Amlodipin einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil dadurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril Aristo® plus Amlodipin führt. Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungs-

kung gegenseitig verstärken können.

<u>Schwangerschaft</u> Sie dürfen Ramipril Aristo® plus Amlodipin während einer Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril

Aristo® plus Amlodipin schwanger werden, infor-

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsich-

tigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der

Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder

mieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vor einer geplanten Schwangerschaft ist auf eine passende alternative Behandlung umzustellen. Sie sollten Ramipril Aristo® plus Amlodipin nicht während der Stillzeit einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von al-

len Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>

fähigkeit

Apotheker um Rat.

Es stehen keine ausreichenden Daten zu den möglichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit

und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Lenken

Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Ma-

schinen, wenn Sie sich unter der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin unwohl, schwind-

lig oder müde fühlen oder Kopfschmerzen haben.

Wenden Sie sich in einem solchen Fall umgehend

an Ihren Arzt. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu

Beginn der Behandlung oder bei einem Wechsel von einem anderen Arzneimittel am höchsten Ramipril Aristo® plus Amlodipin enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, ď. h., es ist nahezu "natriumfrei".

einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker

3. Wie ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin

nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit vor oder nach einer Mahlzeit ein.

mit Grapefruitsaft ein. Ramipril Aristo® plus Amlodipin wird einmal täglich eingenommen. Je nach Wirkung wird Ihr Arzt die Dosis anpassen. Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel zu 10 mg

Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüs-

Nehmen Sie Ramipril Aristo® plus Amlodipin nicht

Ramipril/10 mg Amlodipin einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen eine geringe Anfangsdosis ver-

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen Die Anwendung von Ramipril Aristo® plus Amlodipin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

schreiben und die Dosis langsamer anpassen.

wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril Aristo® plus Amlodipin eingenommen haben, als Sie sollten Die Einnahme zu vieler Hartkapseln kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu niedrig oder sogar gefährlich niedrig wird. Sie fühlen sich vielleicht

schwindlig, benommen, müde oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall stark ist, kann ein Schock

eintreten. Ihre Haut könnte sich kalt und feucht an-

fühlen und Sie könnten ohnmächtig werden. Ver-

2. "Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin zusammen mit anderen Arzneimitteln" und Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen) - Temsirolimus (gegen Krebs) - Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierter Organe) und Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper) Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall) Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika

- [NSARs] wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
 Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren und 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 Vermei-

steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im

Wassertabletten (Diuretika) wie Furosemid

dung von Blutgerinnseln)

Blut)

- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen) Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen) Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Prote-
- asehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen) Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika) Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur) Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen

nisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 "Ramipril Aristo® plus Amlodipin darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vörsichtsmaßnahmen") Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der fol-

genden Arzneimittel einnehmen. Sie können durch

Ramipril Aristo® plus Amlodipin beeinflusst wer-

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antago-

Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril Aristo[®] plus Amlodipin muss der

Blutzuckerspiegel daher engmaschig kontrolliert

- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Während der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin muss Ihr Arzt den Lithiumspiegel daher engmaschig überwachen. - Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte): Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann
- den Gehalt von Simvastatin im Blut erhöhen. Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin

zeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann Schwindel und Be-

Ramipril Aristo® plus Amlodipin kann zu den Mahl-

ständigen Sie einen Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst mit dem Auto zum Krankenhaus, sondern bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Hartkapsel einzunehmen, dann lassen Sie diese Dosis komplett aus. Nehmen Sie die 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 Ramipril Aristo® plus Amlodipin abbrechen Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses

Arzneimittel einnehmen sollen. Ihre Beschwerden könnten zurückkehren, wenn Sie die Behandlung früher als vom Arzt verschrieben beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses

Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei je-

dem auftreten müssen. Brechen Sie die Einnahme von Ramipril Aristo® plus Amlodipin ab und wenden Sie sich unverzüglich an

Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend 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 Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril Aristo® plus Amlodipin sein. schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung,

Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen. Die Häufigkeit der zuvor genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügba-

ren Daten nicht abschätzbar). Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreunregelmäßi- beschleunigter Herzfrequenz,

gem oder starkem Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen einschließlich Herzinfarkt oder Schlaganfall. Diese Nebenwirkungen treten häufig (Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Palpitationen) oder gelegentlich (beschleunigte Herzfrequenz, Herzinfarkt oder Schlaganfall) auf.

- leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z.B. Zahnfleischbluten),

krankung.

Kurzatmigkeit oder Husten: Sie treten häufig auf.

Dies sind mögliche Anzeichen einer Lungener-

- purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies sind mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkserkrankung. Sie treten selten auf. starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies sind mögliche Anzei-Bauchspeicheldrüsenentzündung einer (Pankreatitis). Das ist eine gelegentlich auftreten-
- de Nebenwirkung. Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlo-Fieber, sigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, färbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis)
- oder Leberschäden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Weitere mögliche Nebenwirkungen: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält. **Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten

- Flüssigkeitsansammlung (Ödeme) Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betref-

Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung) Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), Hautrötung im Gesicht

Knöchelschwellungen Kopfschmerzen, Schwächegefühl oder Müdigkeitsgefühl

Schwindelgefühl: Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril Aristo® plus Amlodipin oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten

Ohnmacht, ungewöhnlich niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere wenn Sie schnell auf-

trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit Unterleibsschmerz, Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen

stehen oder sich schnell aufrichten

Muskelkrämpfe oder -schmerzen

Stuhlgewohnheiten (einschließlich veränderte Durchfälle oder Verstopfung) Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen Schmerzen im Brustkorb

erhöhte Kaliumwerte im Blut **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten

Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit

Zittern, Schmerzen, Unwohlsein Sehstörungen, Doppeltsehen, verschwommen Sehen, Ohrenklingeln Niesen/laufende Nase hervorgerufen durch eine

Nesselsucht

zen

findens

- Fieber

treffen

festgestellt)

suchungen

betreffen

ausschlag

- Schlafstörungen

- Sodbrennen, trockener Mund - Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen,

Störungen beim Wasserlassen, verstärkter Harn-

drang, besonders nachts, häufigeres Wasserlas-

Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)

 Erektionsprobleme, sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Män-

nern und Frauen Beschwerden und Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmer-

Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien), Verlust der Schmerzempfindung Verlust oder Veränderung des Geschmacksemp-

depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnli-

Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen

wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder

che Nervosität oder Unruhe verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma

Gewichtszunahme oder -abnahme Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)

Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall

- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie) - erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag geschwollene Arme und Beine: Dies sind mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.

Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkör-

perchen (Eosinophilie) (wird bei einem Bluttest

Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber,

der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeu-Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten be-

schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag - Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett)

Hautausschlag oder Bluterguss Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen - rote, juckende, geschwollene oder tränende Au-

 Gefühl von Zittern oder Verwirrtheit rote und geschwollene Zunge

- Hörstörungen Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutunter-
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit schwerwiegende Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) Zahnfleischwucherungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten

- veränderte Leberfunktion, Entzündung der Leber

aufgeblähter Bauch (Ğastritis)

- (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) erhöhte Muskelanspannung Entzündung von Blutgefäßen, häufig mit Haut-
- Lichtempfindlichkeit Störungen, bei denen Steifigkeit, Zittern und/

GI553000-08/DE/0819

oder Störungen der Bewegung zusammen auftreten können Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder

Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) be-

dingt sein können. Wenden Sie sich umgehend

auftreten.

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

geführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält: Konzentrationsschwäche

Blutbild mit zu wenig Blutzellen

wärmen (Raynaud-Syndrom) verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktions-

Schuppenflechte (Psoriasis)

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 Bun-

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

desinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. 5. Wie ist Ramipril Aristo® plus Amlodipin

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

wasser (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/arzneimittelentsorgung.

Die Wirkstoffe sind: Ramipril Aristo® plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hart-

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/10 mg <u>Hartkapseln</u>

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat). Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/5 mg

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/10 mg

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril und

phosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hart-<u>kapseln</u> mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogen-

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/10 mg <u>Hartkapselr</u>

Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.) , Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/5 mg

(E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/10 mg

Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) Wie Ramipril Aristo® plus Amlodipin aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hart-<u>kapseln</u>

Hartgelatinekapseln, ca. 19,1–19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, rosafarbener Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Hartgelatinekapseln, ca. 19,1-19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, dunkelrosafarbener Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unter-ARISTO nehmer und Hersteller Aristo Pharma GmbH

Ramipril Aristo® plus Amlodipin

AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo 10 mg/10 mg CAPSULAS DURAS Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

50002648/4

an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen

Weitere berichtete Nebenwirkungen Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der auf-

zu niedrige Natriumwerte im Blut Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufvermögen

veränderte Geruchswahrnehmung

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden

aufzubewahren? Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach "Verwendbar

Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Ramipril Aristo® plus Amlodipin enthält

5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

(E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogen-phosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.) , Eisen(III)-oxid

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg Hart-<u>kapseln</u> Hartgelatinekapseln, ca. 19,1–19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, blassrosafarbener Kapselkappe

Pulver. Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hart-

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril Aristo® plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln

5 mg/10 mg CAPSULAS DURAS AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo 10 mg/5 mg CAPSULAS DURAS

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Ab-

<u>Hartkapseln</u> 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

phosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumstrati (Ph. Eur.) , Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

<u>Hartkapseln</u>

boxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.

und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem Pulver.

Hartgelatinekapseln, ca. 19,1–19,7 mm lang, mit undurchsichtiger, rotbrauner Kapselkappe und undurchsichtigem, weißem Kapselboden. Die

durchsichtigem, weißem Kapselboden. Die Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem

Fax: + 49 30 71094-4250

10 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril e Amlodipina Aristo Ramipril/Amlodipine Aristo,

> Ramipril/Amlodipine Aristo, 10 mg/10 mg, kapsel hård AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo 2,5 mg/5 mg CAPSULAS DURAS

2,5 mg/5 mg, kapsel hård

Ramipril Ăristo® plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg

<u>Hartkapseln</u> mikrokristalline Cellulose, phosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Car-

Ramipril Aristo® plus Amlodipin 10 mg/10 mg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten

AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo 5 mg/5 mg CAPSULAS DURAS AMLODIPINO/RAMIPRIL Aristo

Ramipril/Amlodipine Aristo, 5 mg/5 mg, kapsel hård Ramipril/Amlodipine Aristo,

Calciumhydrogen-

des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Deutschland: Ramipril Aristo® plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg Hartkapseln

10 mg/5 mg, kapsel hård

Schweden:

Kapseln sind gefüllt mit weißem oder fast weißem

10 mg/5 mg Hartkapseln

5 mg/10 mg, kapsel hård