

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Ramipril/HCTZ Krka 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Ramipril/HCTZ Krka 5 mg/25 mg Tabletten

Ramipril/Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Ramipril/HCTZ Krka und wofür wird es angewendet?

Ramipril/HCTZ Krka ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Ramipril und Hydrochlorothiazid. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/ Angiotensinkonversionsenzym). Es wirkt, indem es:

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

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt. Ramipril/HCTZ Krka wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka beachten?

##### Ramipril/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Ramipril/HCTZ Krka-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag

PI_Text082774 2	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril/HCTZ Krka abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie vom Normalwert abweichende Werte von Elektrolyten (Calcium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- Während der letzten beiden Schwangerschaftsdritteln (siehe den nachstehenden Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie stillen (siehe den nachstehenden Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Sie dürfen Ramipril/HCTZ Krka nicht einnehmen, wenn nur einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka Ihren Arzt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/HCTZ Krka einnehmen:

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramipril/HCTZ Krka möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Bedingungen haben, die die Natriumspiegel im Blut vermindern können. Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, insbesondere zur Kontrolle des Natriumgehaltes im Blut, besonders wenn Sie älter sind.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Ramipril/HCTZ Krka anwenden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge)

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
  - 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 "Ramipril/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden".

- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka auftreten. Das kann zu einer dauerhaften Einschränkung Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, diese zu entwickeln.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril/HCTZ Krka wird in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach 3 Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe den nachstehenden Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

### **Kinder und Jugendliche**

Ramipril/HCTZ Krka wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen bisher noch nie verwendet wurde.

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

### **Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ramipril/HCTZ Krka kann nämlich die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril/HCTZ Krka verringern können:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAID], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin).
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren).
- Temsirolimus (gegen Krebs).
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, wie Störungen des normalen Herzschlags.
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid.

PI_Text082774 2	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon.
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel.
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut).
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte).
- Carbamazepin (gegen Epilepsie).
- Arzneimittel, die am häufigsten verwendet werden, um die Abstoßung transplantierte Organe (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören) oder Vildagliptin (bei Diabetes) zu vermeiden. Siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

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

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte "Ramipril/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril/HCTZ Krka beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril/HCTZ Krka kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril/HCTZ Krka kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung.
- Chinin (gegen Malaria).
- Iodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden.
- Penicillin (gegen Infektionen).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin.

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

#### *Tests*

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, da Ramipril/HCTZ Krka die Testergebnisse verfälschen kann.
- wenn Sie sich als Sportler einem Doping-Test unterziehen müssen, da Ramipril/HCTZ Krka zu einem positiven Ergebnis führen kann.

#### **Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

PI_Text082774 2	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Blutdruck senkende Mittel und Alkohol können sich nämlich gegenseitig in ihrer Wirkung verstärken.

- Ramipril/HCTZ Krka kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten).

#### *Schwangerschaft*

Sie sollten Ramipril/HCTZ Krka nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Ramipril/HCTZ Krka behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

#### *Stillzeit*

Sie sollten Ramipril/HCTZ Krka nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird empfohlen, kein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Ramipril/HCTZ Krka bei Ihnen wirkt.

Während der Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/HCTZ Krka oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Ramipril/HCTZ Krka enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ramipril/HCTZ Krka einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

#### Dosis des Arzneimittels

##### *Behandlung von Bluthochdruck*

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis ggf. anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

##### *Ältere Patienten*

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsamer erhöhen.

PI_Text082774 2	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/HCTZ Krka eingenommen haben, als Sie sollten**  
Sollten Sie mehr Ramipril/HCTZ Krka als vorgesehen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt.

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

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 jedem auftreten müssen.

**Hören Sie sofort mit der Einnahme von Ramipril/HCTZ Krka auf und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:**

- 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/HCTZ Krka sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:**

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig kräftigem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, zwei bis drei Tage anhaltendem Husten und Fieber und vermindertem Appetit, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung, wie Lungenentzündung, sind.
- leicht auftretenden Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Punkten oder Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind.
- schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

PI_Text082774 2	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwachegefühl und Müdigkeit.
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril/HCTZ Krka oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen Trockener Reizhusten oder Bronchitis.
- Erhöhter Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme den Diabetes verschlimmern.
- Erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte.
- Schmerzhaftes, rote und geschwollene Gelenke.
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen.
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht.
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo).
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien).
- Geschmacksverlust oder -veränderungen.
- Schlafstörungen.
- Depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zitteriges Gefühl.
- Verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit.
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis), Schwellungen im Mund.
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen.
- Ohrenklingeln.
- Verschwommenes Sehen.
- Haarausfall.
- Schmerzen im Brustkorb.
- Muskelschmerzen.
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen.
- Verdauungsstörungen oder Übelkeit.
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe eines Tages.
- Übermäßiges Schwitzen oder Durstgefühl.
- Appetitminderung oder -verlust (Anorexie), vermindertes Hungergefühl.
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsretention im Körper.
- Fieber.
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern.
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weisser Blutkörperchen oder Blutplättchen oder zu niedrigem Hämoglobin.
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten.
- Zu niedrige Kaliumwerte im Blut.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Unruhe oder Verwirrtheit.
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen.

PI_Text082774 2	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).
- konzentrierter Urin (dunkel in der Farbe), fühlen oder sind krank, haben Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krämpfe, die auf unangemessene ADH (anti-diuretische Hormon) Sekretion zurückzuführen sein können. Wenn Sie diese Symptome haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

- Konzentrationsschwache.
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom).
- Brustvergrößerung bei Männern.
- Blutgerinnsel.
- Hörstörungen.
- Geringere Produktion von Tränenflüssigkeit.
- Gelb aussehendem Gegenstände.
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation).
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung).
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall.
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit.
- Starkes Schuppen oder Ablösen der Haut, juckender Hautausschlag mit Knötchen oder andere Hautreaktionen, wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn.
- Hautausschlag oder Bluterguss.
- Nagelerkrankungen (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels).
- Steifigkeit der Bewegungsapparats, Unfähigkeit den Kiefer zu bewegen (Tetanie).
- Muskelschwäche oder –Krämpfe.
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Zucker im Urin (was nicht üblich ist).
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie).
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie).
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut, wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid.
- Verlangsamte oder gestörte Reaktionen.
- Geruchsveränderungen.
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

PI_Text082774 2	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Wie ist Ramipril/HCTZ Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ramipril/HCTZ Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Ramipril und Hydrochlorothiazid.  
Jede Tablette enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke und Natriumstearylumfumarat. Siehe Abschnitt 2 "Ramipril/HCTZ Krka enthält Natrium".

### Wie Ramipril/HCTZ Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die 2,5 mg/12,5 mg Tabletten sind weiß bis fast weiß, rund, mit abgefasten Kanten und der Prägung C auf einer Seite, und einem Durchmesser von 5,5 mm.

Die 5 mg/25 mg Tabletten sind weiß bis fast weiß, rund, mit abgefasten Kanten, mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Prägung S auf die andere Seite, und einem Durchmesser von 7,5 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ramipril/HCTZ Krka ist in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 14, 28, 30, 56, 98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

PI_Text082774 2	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Zulassungsnummer**

Ramipril/HCTZ Krka 2,5 mg/12,5 mg Tabletten BE494577

Ramipril/HCTZ Krka 5 mg/25 mg Tabletten BE494586

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Ramipril/HCT Krka
Belgien	Ramipril/HCTZ Krka
Malta	Ramipril/Hydrochlorothiazide TAD
Schweden	Ramipril/Hydrochlorothiazide Krka
Italien	Ramipril e Idroclorotiazide Krka
Portugal	Ramipril + Hidroclorotiazida Krka
Spanien	Ramipril/Hidroclorotiazida Krka

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.**