

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg Tabletten

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

#### 1. Was ist Co-Ramipril Sandoz und wofür wird es angewendet?

Co-Ramipril Sandoz ist eine Kombination von zwei Arzneimitteln, die Ramipril und Hydrochlorothiazid genannt werden.

**Ramipril** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) genannt werden. Es wirkt durch:

- eine Senkung Ihrer körpereigenen Produktion von Substanzen, die Ihren Blutdruck erhöhen.
- eine Entspannung und Erweiterung Ihrer Blutgefäße.
- So wird es für Ihr Herz einfacher, Blut durch den Körper zu pumpen.

**Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Thiaziddiuretika“ oder Wassertabletten genannt werden. Es wirkt, indem es die Wassermenge (Harn) erhöht, die Sie produzieren. Dadurch wird Ihr Blutdruck gesenkt.

Co-Ramipril Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet. Die zwei Wirkstoffe arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken. Sie werden in Kombination angewendet, wenn sich eine Behandlung mit nur einem Wirkstoff unwirksam erwiesen hat.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz beachten?

**Co-Ramipril Sandoz 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 ähnliche Arzneimittel wie Co-Ramipril Sandoz sind: (andere ACE-Hemmer oder Sulfonylharnstoffe).
- Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion hatten, die „Angioödem“ genannt wird. Die Anzeichen umfassen Juckreiz, Quaddeln (Urtikaria), rote Flecken auf Händen, Füßen und im Rachen, Schwellung von Rachen und Zunge, Schwellung um Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.

- wenn Sie Dialysepatient sind oder eine andere Form der Blutfilterung anwenden. Je nach dem verwendeten Gerät ist Co-Ramipril Sandoz möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie anormale Werte an Salzen (Calcium, Kalium, Natrium) in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, aber keine Dialyse bekommen.
- wenn Sie Diabetes 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.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe den Abschnitt unten über Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten).

Sie dürfen Co-Ramipril Sandoz nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Co-Ramipril Sandoz einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Co-Ramipril Sandoz einnehmen,

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine große Menge an Salzen oder Flüssigkeit verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, unüblich starke Schweißabsonderung, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika (Wassertabletten) über lange Zeit oder Dialyse).
- wenn Sie behandelt werden, um Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche einzuschränken (Desensibilisierung).
- wenn Sie eine Narkose bekommen werden. Das kann bei einer Operation oder einer Zahnbehandlung der Fall sein. Sie müssen Ihre Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz möglicherweise einen Tag zuvor abbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie hohe Kaliumwerte im Blut haben (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (zusätzliche Flüssigkeit in Ihrem Körper, die durch zu viel Hormon namens Aldosteron verursacht wird)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Erkrankungen haben, die die Natriumspiegel in Ihrem Blut vermindern können. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Bluttests veranlassen, insbesondere zur Überprüfung der Natriumspiegel in Ihrem Blut, vor allem, wenn Sie bereits älter sind (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
  - Arzneimittel, die eingesetzt werden zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung, Arzneimittel die als mTOR-Hemmer bezeichnet werden (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus);
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie eine Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischen Lupus erythematodes haben.
- 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 Co-Ramipril Sandoz einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (auch als Sartan bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben
  - Aliskiren

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Siehe auch unter „Co-Ramipril Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Co-Ramipril Sandoz auftreten. Ohne ärztliche Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie ein Risiko für das Auftreten von Glaukom haben oder wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Arzneimittel hatten, die Penicillin oder Sulfonamide enthalten, ist Ihr Risiko für diese Erkrankung erhöht. Sie sollten die Behandlung abbrechen und ärztlichen Rat einholen (siehe Abschnitt 4).
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Co-Ramipril Sandoz wird in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann Ihrem Baby danach schwer schaden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten).

### **Ethnische Unterschiede**

Wenn Sie ein schwarzer Patient afrikanischer Herkunft sind, kann dieses Arzneimittel Ihren Blutdruck weniger wirksam senken oder Sie können ein höheres Risiko für Angioödem haben (schnelle Schwellung unter der Haut in einem Bereich wie dem Hals).

### **Kinder und Jugendliche**

Co-Ramipril Sandoz wird für Anwendung bei Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in diesen Altersgruppen noch nie eingesetzt wurde.

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Co-Ramipril Sandoz 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. Co-Ramipril Sandoz kann nämlich die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Andererseits können bestimmte Arzneimittel die Wirkungsweise von Co-Ramipril Sandoz beeinflussen.

*Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von Co-Ramipril Sandoz einschränken:*

- Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündung (z. B. nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Indomethacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien, wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck kontrollieren.

*Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie sie gleichzeitig mit Co-Ramipril Sandoz einnehmen:*

- Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündung (z. B. nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Indomethacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel, die die Kaliummenge in Ihrem Blut senken können. Dazu gehören Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Wassertabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (wird angewendet, um die Funktion Ihrer Nebennieren zu kontrollieren)
- Arzneimittel bei Krebs (Chemotherapie)
- Temsirolimus (bei Krebs)

- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung der Abstoßung eines transplantierten Organs)
- Arzneimittel bei Herzproblemen, einschließlich Probleme mit Ihrem Herzschlag
- Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von Organen nach einer Transplantation, wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- Trimethoprim und Cotrimoxazol (für Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden)
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin oder Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Steroide gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Calciumergänzungen
- Allopurinol (zur Senkung des Harnsäurespiegels in Ihrem Blut)
- Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen)
- Colestyramin (zur Senkung Ihrer Blutfettwerte)
- Carbamazepin (bei Epilepsie)
- Vildagliptin (zur Behandlung des Typ-2-Diabetes).
- NEP-hemmer (wie Racecadotril zur Behandlung von Durchfall).

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter „Co-Ramipril Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können durch Co-Ramipril Sandoz beeinflusst werden:*

- Arzneimittel bei Diabetes, wie orale Arzneimittel zur Senkung der Glukosewerte und Insulin. Co-Ramipril Sandoz kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen
- Lithium (bei psychischen Gesundheitsproblemen). Co-Ramipril Sandoz kann die Lithiummenge in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Lithiumspiegel wird durch Ihren Arzt genau überwacht werden müssen.
- Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln
- Chinin (bei Malaria)
- Arzneimittel, die Jod enthalten. Diese können angewendet werden, wenn Sie sich im Krankenhaus einem Scan oder einer Röntgenuntersuchung unterziehen müssen.
- Penicillin (bei Infektionen)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie über den Mund einnehmen (orale Antikoagulanzen) wie beispielsweise Warfarin.

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz mit Ihrem Arzt.

### Untersuchungen

Sprechen Sie vor der Einnahme Ihres Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Ihre Nebenschilddrüsenfunktion getestet wird. Co-Ramipril Sandoz könnte die Ergebnisse des Tests beeinflussen.
- wenn Sie ein Sportler sind, der sich einem Dopingtest unterziehen muss. Co-Ramipril Sandoz könnte ein positives Ergebnis bringen.

### **Einnahme von Co-Ramipril Sandoz zusammen mit Alkohol**

Gleichzeitiger Alkoholkonsum mit Co-Ramipril Sandoz kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, wie viel Sie während der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz trinken dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks und Alkohol ihre Wirkung gegenseitig verstärken können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten).

Sie sollten Co-Ramipril Sandoz in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht einnehmen und Sie dürfen die Tabletten auf keinen Fall nach der 13. Woche einnehmen, da ihre Anwendung während der Schwangerschaft dem Baby möglicherweise schaden kann.

Wenn Sie während der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz schwanger werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Vor einer geplanten Schwangerschaft muss auf eine geeignete Alternativbehandlung umgestiegen werden.

Sie dürfen Co-Ramipril Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen.

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

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

Sie können sich während der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz schwindlig fühlen. Das ist wahrscheinlicher, wenn Sie mit der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz beginnen oder auf eine höhere Dosis umsteigen. Wenn das der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Co-Ramipril Sandoz enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Co-Ramipril Sandoz 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.

### **Hinweise zur Einnahme**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel täglich zur selben Tageszeit, normalerweise morgens, über den Mund ein.
- Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Tabletten mit Flüssigkeit.
- Sie dürfen die Tabletten nicht zerdrücken oder kauen.

### **Die empfohlene Dosis**

Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

#### Ältere Personen

Ihr Arzt wird die Anfangsdosis senken und Ihre Behandlung langsamer anpassen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Co-Ramipril Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Sie dürfen nicht selbst ins Krankenhaus fahren, jemand anders muss Sie bringen oder einen Krankenwagen rufen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Ramipril Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Ramipril Sandoz vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

**Brechen Sie die Einnahme von Co-Ramipril Sandoz sofort ab und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Betreuung:**

- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden entstehen, sowie Juckreiz und Ausschläge. Das könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Co-Ramipril Sandoz sein (Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit).
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Ausschlag, Mundgeschwüre, Verschlimmerung einer bereits bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Blasenbildung oder Ablösen der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme) (Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit).
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle, die durch eine unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (ADH) verursacht werden können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit).
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) (sehr seltene Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes feststellen:**

- Schnellere Herzfrequenz, ungleichmäßiger oder stark fühlbarer Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen in der Brustgegend, Engegefühl in der Brust (gelegentliche Nebenwirkungen) oder schwerere Probleme, einschließlich Herzanfall und Schlaganfall (Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit).
- Kurzatmigkeit, Husten, Fieber über 2 bis 3 Tage und Appetitmangel. Das könnten Anzeichen von Lungenproblemen einschließlich Entzündung sein (Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit).
- Schneller Blutergüsse bekommen, länger als normal bluten, alle Anzeichen von Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), violette Punkte, Flecken auf der Haut oder anfälliger als üblich für Infektionen, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasse Haut. Das können Anzeichen von Problemen der Blutbildung oder im Knochenmark sein (Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit).
- Starke Bauchschmerzen, die in Ihren Rücken ausstrahlen können. Das könnte ein Anzeichen einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) (Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitmangel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht). Das können Anzeichen von Leberproblemen wie Hepatitis (Entzündung der Leber) (gelegentliche Nebenwirkung) oder Leberschädigung sein (Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit).
- Plötzliche Kurzsichtigkeit (Myopie) (Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit).
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen, verschwommenes Sehen oder Sehen von Lichttrüben um Lichtquellen herum, Kopfschmerzen, starker Tränenfluss oder Übelkeit und Erbrechen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom). (Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit). Siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Andere Nebenwirkungen umfassen:**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwer wird oder länger als einige Tage anhält.

**Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Kopfschmerzen, Schwächegefühl oder Müdigkeit
- Schwindel. Das ist wahrscheinlicher, wenn Sie mit der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz beginnen oder auf eine höhere Dosis umsteigen.
- Trockener Reizhusten oder Bronchitis
- Blutuntersuchungen, die einen erhöhten Blutzuckerspiegel ergeben. Wenn Sie Diabetes haben, kann dieser dadurch schlimmer werden.
- Blutuntersuchungen, die einen erhöhten Harnsäure- oder Blutfettspiegel ergeben
- Schmerzhaftes, rote und geschwollene Gelenke

**Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Hautausschlag mit oder ohne erhabene Zonen
- Flush, Ohnmacht, Hypotonie (abnormal niedriger Blutdruck), insbesondere beim schnellen Aufstehen oder Aufsitzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und unübliche Empfindungen auf der Haut wie Gefühllosigkeit, Kribbeln, Prickeln, Brennen oder Ziehen auf Ihrer Haut (Parästhesie)
- Verminderte oder veränderte Geschmacksempfindung
- Schlafstörungen
- Niedergeschlagenheit, Angst, gesteigerte Nervosität oder Unsicherheit
- Verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit
- Zahnfleischentzündung (Gingivitis), geschwollener Mund
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Ohrengeräusche
- Verschwommenes Sehen
- Haarausfall
- Schmerzen in der Brustgegend
- Muskelschmerzen
- Verstopfung, Magen- oder Darmschmerzen
- Verdauungsstörung oder Übelkeit
- Häufigeres Wasserlassen tagsüber
- Vermehrte Schweißabsonderung oder Durstgefühl
- Fehlender oder geringerer Appetit (Anorexie), geringeres Hungergefühl
- Schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine. Das kann darauf hinweisen, dass Ihr Körper mehr Wasser als üblich zurückhält.
- Fieber
- Impotenz beim Mann
- Blutuntersuchungen, die eine Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen sowie des Hämoglobinspiegels ergeben
- Blutuntersuchungen, die Veränderungen Ihrer Leber-, Bauchspeicheldrüsen- oder Nierenfunktion ergeben
- Blutuntersuchungen, die weniger Kalium als üblich in Ihrem Blut ergeben.

**Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)**

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- Rote geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- Blutuntersuchungen, die mehr Kalium als üblich in Ihrem Blut ergeben.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwer wird oder länger als einige Tage anhält.

- Konzentrationsstörungen, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit

- Finger und Zehen, die sich bei Kälte verfärben und danach beim Aufwärmen prickeln oder schmerzen. Das könnte ein Raynaud-Syndrom sein.
- Vergrößerung der Brüste beim Mann
- Blutgerinnsel
- Hörstörungen
- Geringerer Tränenfluss als üblich
- Gegenstände sehen gelb aus
- Dehydratation
- Schwellung, Schmerzen und Rötung in der Wange (Entzündung einer Speicheldrüse)
- Eine Schwellung in Ihrem Darm, die „intestinales Angioödem“ genannt wird und Symptome wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall verursacht
- Stärkere Lichtempfindlichkeit als üblich
- Starkes Abschuppen oder Abschälen der Haut, juckender, knotiger Ausschlag oder andere Hautreaktionen wie roter Ausschlag im Gesicht oder auf der Stirn
- Hautausschlag oder Blutergüsse
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Nagels aus dem Nagelbett)
- Muskuloskelettale Starre oder den Kiefer nicht bewegen können (Tetanus)
- Schwäche oder Krämpfe in den Muskeln
- Eingeschränkte Libido bei Männern oder Frauen
- Blut im Harn. Das könnte ein Anzeichen eines Nierenproblems sein (interstitielle Nephritis)
- Mehr Zucker als üblich in Ihrem Harn
- Eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), was bei einer Blutuntersuchung festgestellt wird
- Blutuntersuchungen, die zu wenig Blutkörperchen in Ihrem Blut ergeben (Panzytopenie)
- Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Menge an Salzen wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid in Ihrem Blut ergeben
- Verlangsamte oder eingeschränkte Reaktionen
- Veränderte Geruchsempfindung
- Atembeschwerden oder eine Verschlimmerung von Asthma.
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

### **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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefettindesirable.be](http://www.notifierunefettindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Co-Ramipril Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

HDPE-Flasche: Das Behältnis fest verschlossen halten, 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 Co-Ramipril Sandoz enthält

Die Wirkstoffe sind Ramipril und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydrogencarbonat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Natriumstearyl fumarat.

### Wie Co-Ramipril Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, länglich, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten und der Prägung 'R 30' auf einer Seite.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blistern verpackt, die in einer Kartonfaltschachtel oder einer HDPE-Flasche erhältlich sind. Die Flasche ist mit einem PP-Schraubdeckel verschlossen, der ein Trockenmittel enthält (Kieselgel, weiß).

Packungsgrößen:

HDPE-Flasche: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 Tabletten.

Blisterpackung: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

### *Hersteller*

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

LEK S.A., Domaniewska Str. 50c, 02-672 Warsaw, Polen

### Zulassungsnummer

BE280384 (Blister)

BE281355 (Flasche)

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE: Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

DK: Tiavase, tabletter

GR: Piramil Plus (5+25) mg δισκία

IT: RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 5 mg/25 mg compresse

NL: RAMIPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 5/25 MG, TABLETTEN

SE: Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg, tablett

SI: Piramil H 5 mg/25 mg tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**