

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ramlolan® 5 mg/10 mg-Hartkapseln

Wirkstoffe: 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

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

#### 1. Was ist Ramlolan und wofür wird es angewendet?

Ramlolan enthält 2 Wirkstoffe: Ramipril und Amlodipin. Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer), während Amlodipin zur Wirkstoffklasse der sogenannten Calciumkanalblocker gehört.

Ramipril wirkt, indem es

- Ihre körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die Ihren Blutdruck ansteigen lassen können.
- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert.
- Ihrem Herzen erleichtert, Blut durch Ihren Körper zu pumpen.

Amlodipin wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, damit das Blut leichter durch sie hindurchfließen kann.

Ramlolan wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet, bei Patienten, deren Blutdruck bei gleichzeitiger Anwendung von Amlodipin und Ramipril in der gleichen Dosisstärke wie in Ramlolan, aber als getrennte Arzneimittel bereits ausreichend kontrolliert ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramlolan beachten?

**Ramlolan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin (die beiden Wirkstoffe), andere ACE-Hemmer oder andere Calciumantagonisten oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen können Jucken, Rötung der Haut oder Schwierigkeiten beim Atmen gehören.

- wenn Sie bereits einmal eine schwerwiegende allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Jucken, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken auf Händen, Füßen und Rachen, Schwellung von Rachen und Zunge, Schwellung um die Augen und Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten langfristigen (chronischen) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen, eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in einem Bereich wie dem Rachen) erhöht ist.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Art der Blutwäsche unterziehen. Abhängig vom verwendeten Gerät könnte Ramlolan für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder instabil ist. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe Ihres Herzens (Aortenstenose) oder einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht in der Lage ist, genügend Blut durch den Körper zu pumpen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.

Nehmen Sie Ramlolan nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramlolan einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramlolan einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, ungewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Entwässerungstabletten (Diuretika) über längere Zeit oder wenn Sie Dialysepatient sind)
- wenn Sie sich einer Behandlung unterziehen werden um Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu verringern (Hyposensibilisierung/Desensibilisierung)
- wenn Sie ein Narkosemittel erhalten werden. Dies kann bei einer Operation oder beim Zahnarzt der Fall sein. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramlolan einen Tag vorher abzusetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (Ergebnis eines Bluttests)
- wenn Sie eine Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischen Lupus erythematodes haben
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
  - Aliskiren

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Ihre Nierenfunktion, den Blutdruck und die Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut kontrollieren. Siehe auch Abschnitt „Ramlolan darf nicht eingenommen werden“ für weitere Informationen.

- wenn Sie einen starken Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) hatten
- wenn Sie schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss
- wenn Sie an einem trockenen Husten leiden, der über längere Zeit besteht
- wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt ist. Arzneimittel dieser Art scheinen bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam zu sein.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - o Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen
  - o Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßung von Organtransplantaten und gegen Krebs (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - o Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes

Wenn Sie unter einer plötzlichen Schwellung von Lippen und Gesicht, Zunge und Rachen, Nacken, möglicherweise auch von Händen und Füßen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Nesselausschlag oder Heiserkeit („Angioödem“) leiden, könnten dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Dies kann zu jeder Zeit der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kann das Risiko solcher Reaktionen erhöht sein. Wenn Sie solche Anzeichen feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Ramlolan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

### **Einnahme von Ramlolan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden. Diese können die Wirkung von Ramlolan herabsetzen:

- Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen (z.B. nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z.B. Ibuprofen oder Indomethacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien wie z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum; zur Behandlung von Depressionen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Diese können bei gleichzeitiger Anwendung mit Ramlolan das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:

- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Temsirolimus und andere Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel, die zur Vorbeugung der Abstoßung transplantierte Organe angewendet werden (Sirolimus, Everolimus oder andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren zählen), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; sodass Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann)
- Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale Antirheumatika [NSAR] wie z.B. Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Diuretika (Entwässerungstabletten) wie Furosemid
- 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 Infektionen;

Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung um Blutgerinnsel zu vermeiden)

- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)

Im folgenden Fall muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Ramlolan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für weitere Informationen).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden. Ihre Wirkung kann von Ramlolan beeinflusst werden:

- Vildagliptin und andere Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramlolan kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Kontrollieren Sie Ihren Blutzucker während der Einnahme von Ramlolan engmaschig.
- Lithium (bei psychischen Erkrankungen): Ramlolan kann den Lithiumspiegel in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihren Lithiumspiegel engmaschig überprüfen.
- Simvastatin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung): Ramlolan kann den Gehalt an Simvastatin in Ihrem Blut erhöhen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramlolan einnehmen.

### **Einnahme von Ramlolan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Ramlolan kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Ramlolan Alkohol trinken, können Sie sich schwindelig oder benommen fühlen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramlolan trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Arzneimittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

Patienten, die Ramlolan nehmen, sollen keinen Grapefruitsaft trinken oder Grapefruits essen. Grapefruits und ihr Saft können dazu führen, dass der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht wird, was einen unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramlolan verursachen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

#### Schwangerschaft

Sie dürfen Ramlolan während den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. Während den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird Ramlolan nicht empfohlen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Ramlolan schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vor einer geplanten Schwangerschaft ist auf eine passende alternative Behandlung umzustellen.

#### Stillzeit

Ramlolan wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es stehen keine ausreichenden Daten zu den möglichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ramlolan kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Ihnen von Ramlolan übel oder schwindelig wird, wenn Sie müde werden oder Kopfschmerzen bekommen, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Dies kann vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei einer Umstellung von anderen Präparaten auftreten.

### **Ramlolan enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Ramlolan einzunehmen?**

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramlolan zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit ein, zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon.

Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen mit Flüssigkeit.

Nehmen Sie Ramlolan nicht mit Grapefruitsaft ein.

Ramlolan wird einmal täglich eingenommen.

Je nachdem, wie Ramlolan auf Sie wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel zu 10 mg Ramipril/10 mg Amlodipin einmal täglich.

### **Ältere Patienten**

Ihr Arzt wird die Anfangsdosis reduzieren und die Dosis langsamer anpassen.

### **Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung**

Wenn Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, wird Ihre Dosis möglicherweise angepasst.

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

Die Anwendung von Ramlolan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

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

Die Einnahme von zu vielen Hartkapseln, kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck niedrig oder sehr niedrig wird. Sie können sich schwindlig, benommen, nahe der Ohnmacht oder kraftlos fühlen. Bei extremem Blutdruckabfall kann es zum Schock kommen. Ihre Haut könnte sich kalt und feucht anfühlen, und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenden Sie sich an einen Arzt oder begeben sich unverzüglich in die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus, sondern lassen Sie sich fahren oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit verursachen, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ramlolan vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Hartkapsel vergessen haben, lassen Sie diese Dosis vollständig aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

### **Wenn Sie die Einnahme von Ramlolan abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels vorher abbrechen, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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 Ramlolan ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, da diese möglicherweise dringend ärztlich behandelt werden müssen:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden sowie Jucken und Ausschlag. Dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Ramlolan sein.
- Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlimmerung einer bestehenden Hautkrankheit, Rötung, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme) oder andere allergische Reaktionen.

Die Häufigkeiten der oben genannten Nebenwirkungen werden als nicht bekannt eingestuft (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Folgendes auftritt:

- Beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen (Palpitationen), Brustkorbschmerz, Engegefühl in der Brust oder schwerwiegendere Probleme wie Herzinfarkt oder Schlaganfall. Diese Nebenwirkungen treten häufig (Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Palpitationen) oder gelegentlich (beschleunigte Herzfrequenz, Herzinfarkt oder Schlaganfall) auf.
- Kurzatmigkeit oder Husten. Diese sind häufige Nebenwirkungen und könnten Anzeichen einer Lungenerkrankung sein.

- Leichtes Entstehen von blauen Flecken, Wunden, die länger als normal bluten, jegliche Anzeichen von Blutungen (z.B. Zahnfleischbluten), violette Flecken, fleckige Haut, größere Neigung zu Infektionen als sonst, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel oder blasse Haut. Dies könnten Anzeichen von Blut- oder Knochenmarksproblemen sein und sind seltene Nebenwirkungen.
- Starke Magenschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen können. Diese könnten Anzeichen einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen wie z.B. einer Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschädigung sein. Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Weitere Nebenwirkungen:

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage andauert.

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

- Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Herzklopfen), Gesichtsrötung
- Knöchelschwellung (Ödem)
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Dies tritt häufiger zu Beginn der Einnahme von Ramlolan oder bei Umstellung auf eine höhere Dosis auf.
- Ohnmacht, abnormal niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere bei schnellem Aufstehen oder Aufsetzen
- trockener Reizhusten, Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Unterleibs-, Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne erhabene Stellen
- Brustschmerzen
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- erhöhte Werte von Kalium in Bluttests

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

- Herzinfarkt
- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit
- Zittern, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein
- Sehstörungen, Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, Ohrenklingeln
- Niesen/laufende Nase hervorgerufen durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- veränderte Stuhlgewohnheiten (einschließlich Durchfall oder Verstopfung), Sodbrennen, trockener Mund
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen
- Störungen beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang, besonders nachts, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsprobleme, sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Beschwerden oder Vergrößerung der Brust beim Mann
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)

- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Krabbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien), Verlust der Schmerzempfindung
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes 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.
- Fieber
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), die bei einem Bluttest festgestellt wird
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Zittern oder Verwirrtheit
- rote und geschwollene Zunge
- schwerwiegende Schuppung oder Abschälen der Haut, juckender, knotiger Hautausschlag
- Nagelprobleme (z.B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett)
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Nesselsucht
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Schwellung des Zahnfleisches
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- veränderte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- erhöhte Muskelspannung
- Entzündung von Blutgefäßen, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Erkrankungen, die Steifigkeit, Zittern und/oder Störungen der Bewegung umfassen

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

- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.



## Weitere berichtete Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder mehr als ein paar Tage andauert:

- Konzentrationsschwierigkeiten
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen
- zu niedrige Natriumwerte im Blut
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- verlangsamtes oder beeinträchtigt Reaktionsvermögen
- veränderte Geruchswahrnehmung
- Schuppenflechte (Psoriasis)

## 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Ramlolan aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach 'verw.bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ramlolan enthält

- Die Wirkstoffe sind: Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril und Amlodipinbesilat entsprechend 10 mg Amlodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumstearyl fumarat, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171), Gelatine. Drucktinte: Shellac, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglycol, Ammoniumhydroxid.

### **Wie Ramlolan aussieht und Inhalt der Packung**

Hartgelatinekapseln, Kapseloberteil: undurchsichtig rotbraun, Kapselunterteil: undurchsichtig weiß mit schwarzem Aufdruck „R 5 mg A 10 mg“. Kapselinhalt: weißes oder fast weißes Pulver.

Ramlolan ist in Packungen zu 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 oder 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

#### Hersteller

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polen

### **Z.Nr.:**

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

Polen: Ramlolan

Österreich: Ramlolan 5 mg/10 mg-Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**