

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ramlolan®-HCT 5 mg/5 mg/25 mg-Hartkapseln

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

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

Ramlolan-HCT enthält drei Wirkstoffe: Ramipril, Amlodipin und Hydrochlorothiazid.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer). Es wirkt, indem es

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

Amlodipin gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten Calciumantagonisten. Es wirkt, indem es

- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert, damit das Blut leichter durchfließen kann.

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten Thiaziddiuretika (Entwässerungstabletten). Es wirkt, indem es

- die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Ramlolan-HCT wird eingenommen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe der Wirkstoffe als Einzeltabletten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

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

**Ramlolan-HCT darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin oder Hydrochlorothiazid (die Wirkstoffe), einen anderen Calciumantagonisten, andere ACE-Hemmer oder Sulfonamid-Derivate oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an einer schweren Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht in der Lage ist den Körper mit ausreichend Blut zu versorgen) leiden.
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes „Angioödem“, 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 Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- 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.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen. Abhängig vom verwendeten Gerät ist eine Behandlung mit Ramlolan-HCT eventuell nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie ungewöhnliche Mengen an Salzen (Calcium, Kalium, Natrium) in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung Ihrer Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder schwankend ist.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen Ramlolan-HCT nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramlolan-HCT Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramlolan-HCT einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft oder zutraf:

- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, stärkeres Schwitzen als normal, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Entwässerungstabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Sie stillen.
- wenn Ihre Allergie, z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche, behandelt werden soll (Desensibilisierung).
- wenn Sie ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Das könnte in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt verabreicht werden. Möglicherweise müssen Sie Ihre Behandlung mit Ramlolan-HCT einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (zeigt sich in Bluttestwerten).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden oder an Erkrankungen leiden, die möglicherweise den Natriumspiegel in Ihrem Blut senken. Ihr Arzt wird wahrscheinlich regelmäßige Bluttests durchführen, um insbesondere den Natriumspiegel in Ihrem Blut zu überprüfen; dies trifft vor allem zu, 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 eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) sein – vor allem, wenn bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung einer Erkrankung, die Glaukom genannt wird, besteht, oder wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Penicillin oder Sulfonamide enthalten.
- wenn Sie eine erhöhte Lichtempfindlichkeit aufweisen, brechen Sie die Einnahme von Ramlolan-HCT ab.
- wenn Sie an Diabetes leiden, muss eventuell Ihre Insulin-Dosis angepasst werden oder es sind möglicherweise blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen erforderlich.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen/anwenden:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes haben.
  - Aliskiren.
- 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 für einige Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Ramlolan-HCT einnehmen.
- 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 Ramlolan-HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt kann in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge an Elektrolyten (z.B. Kalium) in Ihrem Blut überprüfen. Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Ramlolan-HCT darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Ramlolan-HCT wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach drei Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden bei Ihrem Baby hervorrufen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme von Ramlolan-HCT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### **Einnahme von Ramlolan-HCT 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (inkl. pflanzlicher Arzneimittel) handelt. Dies ist so, weil Ramlolan-HCT die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ramlolan-HCT beeinflussen.

Ihr Arzt ändert möglicherweise Ihre Dosierung und/oder setzt andere Vorsichtsmaßnahmen:

- wenn Sie Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch die Informationen unter den Überschriften „Ramlolan-HCT darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ramlolan-HCT abschwächen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck überprüfen.
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Die folgenden Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ramlolan-HCT das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel wie Cyclosporin, die zur Verhinderung von Abstoßungen transplanteder Organe verwendet werden
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken können. Diese schließen Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung, Glucocorticoide, Tetracosactide, Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (verwendet um zu prüfen, ob Ihre Nebenniere richtig arbeitet) ein.
- Diuretika (Entwässerungstabletten) wie Furosemid
- Desmopressin
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- 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; Cyclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, einschließlich Erkrankungen, die Ihren Herzschlag betreffen
- Calcium als Nahrungsergänzungsmittel
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäure in Ihrem Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Cholestyramin (zur Senkung des Fettgehaltes in Ihrem Blut)
- Carbamazepin, Oxacarbazepin (gegen Epilepsie)
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika, die zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen verwendet werden)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Proteasehemmer zur Behandlung von mit HIV-infizierten Patienten)
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen und hohem Blutdruck)
- Dantrolen (eine Infusion gegen schwere Störungen der Körpertemperatur)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes Typ 2)
- Racecadotril (gegen Durchfall)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken wie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (gegen erektile Dysfunktion), Nitrate, alpha-Blocker (zur urologischen Behandlung, um die Spannung der glatten Muskulatur in der Prostata und der Harnröhre zu senken), trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika
- Arzneimittel, die die gastrointestinale Beweglichkeit verändern (z.B. anticholinergische Arzneimittel)

Die folgenden Arzneimittel können durch Ramlolan-HCT beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin: Ramlolan-HCT kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Kontrollieren Sie während der Einnahme von Ramlolan-HCT Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramlolan-HCT kann den Lithiumgehalt in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihren Lithiumspiegel engmaschig kontrollieren.
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinwerts): Amlodipin erhöht die Wirkung von Simvastatin. Ihr Arzt muss die Dosierung von Simvastatin reduzieren, wenn Sie Ramlolan-HCT einnehmen.
- Chinin (gegen Malaria)
- Jodhaltige Arzneimittel, die möglicherweise angewendet werden, wenn bei Ihnen eine Szintigraphie oder eine Röntgenuntersuchung im Krankenhaus gemacht wird
- Penicillin (gegen Infektionen)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin

Wenn einer der zuvor genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramlolan-HCT Ihren Arzt.

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

- wenn bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll. Ramipril/Hydrochlorothiazid kann die Testergebnisse beeinflussen.
- wenn Sie sich als Sportler einem Dopingtest unterziehen müssen. Die Anwendung von Ramipril/Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

- Ramlolan-HCT kann vor oder nach Mahlzeiten eingenommen werden.
- Personen, die Ramlolan-HCT einnehmen, sollen keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken. Dies ist so, weil Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Blutspiegels des Wirkstoffs Amlodipin führen können, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramlolan-HCT führen kann.
- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramlolan-HCT kann zu Schwindel und Benommenheit führen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramlolan-HCT trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer sedativen Wirkung gegenseitig verstärken können.

### **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 Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Die Einnahme von Ramlolan-HCT wird in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht empfohlen, und Sie dürfen es auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann. Wenn Sie während der Behandlung mit Ramlolan-HCT

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

#### Stillzeit

Die Einnahme von Ramlolan-HCT während der Stillzeit wird 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-HCT kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unter der Einnahme dieses Arzneimittels unwohl, schwindlig oder müde fühlen oder Kopfschmerzen haben und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### **Ramlolan-HCT enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Ramlolan-HCT 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.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Hartkapsel der von Ihrem Arzt verschriebenen Stärke.

Je nach Wirkung wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Die Höchstdosis beträgt 1 Hartkapsel zu 10 mg Ramipril/10 mg Amlodipin/25 mg Hydrochlorothiazid einmal täglich.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit vor oder nach einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Hartkapseln als Ganzes mit Flüssigkeit.

Zerkleinern oder zerkauen Sie die Hartkapseln nicht.

Nehmen Sie Ramlolan-HCT nicht mit Grapefruitsaft ein.

#### Leber- und Nierenerkrankungen

Bei Leber- und Nierenerkrankungen ist eine Anpassung der Dosis möglicherweise erforderlich.

#### Ältere Patienten

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

Die Verabreichung von Ramlolan-HCT an sehr alte und gebrechliche Patienten wird nicht empfohlen.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Ramlolan-HCT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramlolan-HCT 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, der Ohnmacht nahe oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall schwerwiegend ist, kann ein Schock eintreten. Ihre Haut könnte sich kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie zu viel Ramlolan-HCT eingenommen haben. Fahren Sie nicht selbst ins 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.

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

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Ihre Beschwerden könnten zurückkehren, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vorher abbrechen.

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-HCT ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung:**

- Schwellung 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 Ramlolan-HCT sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlechterung einer vorbestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

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

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder übermäßig starkem Herzschlag (Palpitationen), Brustschmerzen, Engegefühl in Ihrem Brustkorb oder schwerwiegenden Ereignissen einschließlich Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit oder Husten: Dies könnten mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung einschließlich einer Entzündung sein.

- leichterem Auftreten von Blutergüssen, länger als normal andauernden Blutungen, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z.B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies könnten mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkserkrankung sein.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies könnte ein mögliches Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies könnten mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden sein.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage anhält.

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwellung (Ödeme)
- zu niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- hohe Blutfettwerte (Hyperlipidämie)

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit verbunden mit Schläfrigkeit (Somnolenz; insbesondere zu Beginn der Behandlung), Müdigkeitsgefühl (Erschöpfung)
- Wahrnehmung Ihres Herzschlags (Palpitationen)
- Knöchelschwellungen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere, wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufsetzen (verminderter orthostatischer Blutdruck), Ohnmacht (Synkope), Hitzewallungen (Flush)
- nicht produktiver, trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Bronchitis, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Entzündung im Magen-Darmtrakt, Verdauungsstörungen und Bauchbeschwerden (einschließlich Dyspepsie), Übelkeit, Erbrechen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Diarrhoe und Verstopfung), Appetitverlust (Anorexie), Krämpfe
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen, Nesselsucht
- Schmerzen in der Brust
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen (Myalgie)
- Bluttests, die einen geringeren Magnesium- und Natriumgehalt als normal in Ihrem Blut zeigen
- Gefühl von Schwäche und Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Bluttests, die eine Abnahme der Anzahl der Blutplättchen zeigen (Thrombozytopenie)
- Bluttests, die einen höheren Gehalt an Harnsäure oder mehr Kalium als normal in Ihrem Blut zeigen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz)
- Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen und verschwommenes Sehen)

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

- Schwellungen der Haut, der Schleimhaut und des umliegenden Gewebes (Angioödem/Quincke-Ödem; in sehr seltenen Fällen kann die aus dem Angioödem resultierende Verlegung der Atemwege einen tödlichen Ausgang haben)
- geschwollene Arme und Beine (periphere Ödeme; dies ist ein mögliches Anzeichen dafür, dass Ihr Körper mehr Wasser als normal zurückhält)
- Schwellung des Darms (Dünndarmangioödem)



- Stimmungsschwankungen, Depression, Ängstlichkeit, Nervosität, Unruhe, Schlafstörungen (Insomnie)
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Niesen/rinnende Nase (Rhinitis), verstopfte Nase
- Atembeschwerden (Bronchospasmus) einschließlich Verschlimmerung von Asthma
- Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch einschließlich Gastritis
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis; Fälle von tödlichem Ausgang wurden in sehr seltenen Ausnahmefällen unter Anwendung von ACE-Inhibitoren berichtet)
- Nierenfunktionsstörung einschließlich Nierenversagen, Störungen beim Wasserlassen, gesteigerte Harnausscheidung tagsüber, erhöhter nächtlicher Harndrang (Nykturie)
- Verschlechterung einer bestehenden Proteinurie (mehr Protein im Urin als normal)
- Unwohlsein (Malaise)
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Schwindel, Zittern (Tremor)
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus), kleine blutende Flecken oder Einblutungen in der Haut (Purpura), Hautverfärbungen, Exanthem
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie)
- Verlust (Ageusie) oder Veränderung der Geschmacksempfindung (Dysgeusie)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhydrose)
- Herzinfarkt (myokardialer Infarkt), Erkrankung der Herzkranzgefäße (myokardiale Ischämie), Enge und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), gesteigerter (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- verminderter Herzschlag (Bradykardie), bestimmte Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Schmerzen in Ihren Gelenken (Arthralgie), Rückenschmerzen, allgemeine Schmerzen
- erhöhte Körpertemperatur/Fieber (Pyrexie)
- verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen, Vergrößerung der Brust beim Mann (Gynäkomastie)
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) festgestellt im Zuge eines Bluttests
- Bluttests, die Funktionsstörungen Ihrer Leber (erhöhte Leberenzyme und/oder Bilirubin-Konjugat), Bauchspeicheldrüse (erhöhte Pankreasenzyme) oder Nieren (erhöhtes Kreatinin) zeigen
- Husten
- nekrotisierende Angitis (Vaskulitis, kutane Vaskulitis)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Verwirrtheit oder Verwirrtheit, Gleichgewichtsstörungen
- rote und geschwollene Zunge (Glossitis)
- Entzündung oder Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Nagelprobleme, z.B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett (Onycholyse)
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Konjunktivitis)
- Hörstörungen
- Gelbfärbung der Haut (cholestatische Gelbsucht), Schädigung der Leberzellen
- Verengung von Blutgefäßen (vaskuläre Stenose)
- gestörter Blutfluss (Hypoperfusion)
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis)
- Bluttests zeigen eine Verringerung der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie oder Agranulozytose, Leukopenie) oder des Gehalts an Hämoglobin
- Bluttests, die einen höheren Gehalt an Zucker als normal in Ihrem Blut zeigen. Wenn Sie an Diabetes leiden, kann dies Ihren Diabetes verschlechtern.
- erhöhte Licht-, Sonnenempfindlichkeit (Photosensibilität)

- Hyperkalzämie
- Überempfindlichkeitsreaktion

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

- großflächiger Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, besonders rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Steven-Johnson-Syndrom)
- Entzündung der Leber (Hepatitis, in den meisten Fällen mit Cholestase)
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben (in der Mitte dunkle Flecken, die von einem blasseren Bereich umgeben sind, mit einem dunklen Ring am Rand) aussieht (Erythema multiforme)
- Lupus erythematodes-artige Reaktion, Reaktivierung eines Lupus erythematodes, nekrotisierende Vaskulitis und toxisch-epidermale Nekrolyse
- Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie)
- erhöhter Muskeltonus (Hypertonie)
- Erkrankung des peripheren Nervensystems (periphere Neuropathie)
- Funktionsstörung des Knochenmarks
- Bluttests, die zu viele geschädigte rote Blutzellen zeigen (hämolytische Anämie)
- allergische Reaktionen
- hypochlorämische Alkalose
- Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödem)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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

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

- Bluttests, die zu wenige rote und weiße Blutzellen und Blutplättchen zeigen (Panzytopenie)
- anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen
- unebene Haut (Pemphigus)
- erhöhte antinukleäre Antikörper
- Konzentrationsstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut mit kleinen Geschwüren (aphthöse Stomatitis)
- aplastische Anämie
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- zerebrale Ischämie einschließlich ischämischer Schlaganfall und vorübergehende ischämische Attacke
- beeinträchtigte psychomotorische Fähigkeiten
- brennendes Gefühl
- veränderte Geruchswahrnehmung (Parosmie)
- akutes Leberversagen, cholestatische und zytolytische Hepatitis (über tödliche Ausgänge wurde sehr selten berichtet)
- Entzündung der Haut (psoriasiforme Dermatitis), akuter Hautausschlag (pemphigoides oder lichenoides Exanthem), Verschlimmerung des Ablösens oder Schälens der Haut (verstärkte Psoriasis), Schleimhautausschlag (Enanthem)
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, 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
- 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)

- 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 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-HCT aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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-HCT enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ramipril, Amlodipin und Hydrochlorothiazid.  
1 Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,934 mg Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumstearylformurat  
Kapselhülle: Kapselunterteil: Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine.  
Kapseloberteil: Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

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

Hartkapseln mit rosafarbenem, undurchsichtigem Kapseloberteil und elfenbeinfarbenem, undurchsichtigem Kapselunterteil.

Packungen mit 10, 28, 30, 60 oder 100 Hartkapseln in Blisterpackungen in einem Karton.

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.:** 141615

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

Polen: Ramidilan HCT

Österreich: Ramlolan-HCT 5 mg/5 mg/25 mg-Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**