

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ramicomp Genericon mite Tabletten

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

#### **1. Was ist Ramicomp Genericon mite und wofür wird es angewendet?**

Ramicomp Genericon mite 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 erweitert,
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Hydrochlorothiazid gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika (Entwässerungstabletten). Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Ramicomp Genericon mite wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei Erwachsenen ab 18 Jahren 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 Ramicomp Genericon mite beachten?**

##### **Ramicomp Genericon mite 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 Ramicomp Genericon mite-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer, Thiaziddiuretika oder Sulfonamidderivate) sind.
- Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden und Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes angioneurotisches Ödem, hatten.

- Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche mit bestimmten Dialysemembranen unterziehen, da Ramicomp Genericon mite 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 (Kalzium, Kalium, Natrium) im Blut haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Nieren eingeschränkt ist (beidseitige Nierenarterienstenose oder Nierenarterienstenose bei nur einer funktionsfähigen Niere).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2 unter [„Einnahme von Ramicomp Genericon mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- 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 der Schwangerschaft (siehe den nachstehenden Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

Sie dürfen Ramicomp Genericon mite nicht einnehmen, wenn nur einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramicomp Genericon mite Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramicomp Genericon mite 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 [Entwässerungstabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie, z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche, behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Möglicherweise müssen Sie Ihre Behandlung mit Ramicomp Genericon mite einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Ihr Natriumspiegel sinkt, weil Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder aufgrund anderer Umstände. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests anordnen, insbesondere um Ihren Natriumspiegel im Blut zu überprüfen, vor allem wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ramicomp Genericon mite wird in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach drei Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- 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 [„Ramicomp Genericon mite darf nicht eingenommen werden“](#).

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.  
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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.  
Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Ramicomp Genericon mite einnehmen.

Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss), Kurzsichtigkeit (akute Myopie) und erhöhter Augeninnendruck (akutes Engwinkelglaukom):

Der in Ramicomp Genericon mite enthaltene Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine Überempfindlichkeitsreaktion verursachen, die zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges, vorübergehender Kurzsichtigkeit und Erhöhung des Augeninnendrucks führen kann. Zu den Krankheitszeichen gehören akutes Einsetzen verminderter Sehschärfe und/oder Augenschmerzen, welche durch eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder durch einen Druckanstieg in Ihrem Auge verursacht werden können und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Ramicomp Genericon mite auftreten. Ein unbehandeltes akutes Engwinkelglaukom kann zu dauerhaftem Verlust der Sehkraft führen. Falls bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ramicomp Genericon mite und suchen Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt oder die nächstgelegene Augenambulanz auf. Eine Sulfonamid- oder Penicillin-Allergie kann ein Risikofaktor für die Entstehung eines akuten Engwinkelglaukoms sein.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

Ramicomp Genericon mite wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramicomp Genericon mite Ihren Arzt.

### **Einnahme von Ramicomp Genericon mite 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.

Aliskiren (ein blutdrucksenkendes Arzneimittel) darf bei Diabetikern und Patienten mit mäßig bis schwerer Nierenfunktionsstörung nicht gemeinsam mit Ramicomp Genericon mite angewendet werden, da das Risiko für Blutdruckabfall, Ohnmacht, erhöhte Kaliumblutwerte und Veränderungen der Nierenfunktion (einschließlich akutem Nierenversagen) erhöht ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramicomp Genericon mite verringern können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).
- 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 Ramicomp Genericon mite das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der chronischen Herzschwäche beim Erwachsenen (siehe Abschnitt 2 [„Ramicomp Genericon mite darf nicht eingenommen werden“](#))

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Entwässerungstabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (zur Prüfung der Funktion der Nebennieren)
- Temsirolimus und andere Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, wie Störungen des normalen Herzschlags
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus
- 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 Infekten; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Kalzium als Nahrungsergänzungsmittel
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Andere Arzneimittel, die den Blutdruck vermindern können, wie Nitrate (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen, Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Muskelerkrankungen), Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung der Prostata (Alfuzosin, Doxazosin, Prazosin, Tamsulosin, Terazosin)
- Colestyramin (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Carbamazepin (gegen Epilepsie)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- 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 [„Ramicomp Genericon mite darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramicomp Genericon mite beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramicomp Genericon mite kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramicomp Genericon mite muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramicomp Genericon mite kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss den Lithiumspiegel 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 oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramicomp Genericon mite 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 Ramicomp Genericon mite die Testergebnisse verfälschen kann.

- wenn Sie sich als Sportler einem Dopingtest unterziehen müssen, da Ramicom Genericon mite zu einem positiven Ergebnis führen kann.

### **Einnahme von Ramicom Genericon mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramicom Genericon mite kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramicom Genericon mite trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.
- Ramicom Genericon mite kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **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.

#### Schwangerschaft:

Die Einnahme von Ramicom Genericon mite 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 schwanger werden, während Sie mit Ramicom Genericon mite behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.

Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung hat vor einer geplanten Schwangerschaft zu erfolgen.

#### Stillzeit:

Sie dürfen Ramicom Genericon mite nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Ramicomp Genericon mite enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **3. Wie ist Ramicom Genericon mite 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### Behandlung von Bluthochdruck:

- Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid täglich.

- Wenn Sie bereits Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Diuretikamenge vor Beginn der Behandlung mit Ramicomp Genericon mite verringert oder das Mittel ganz absetzt.

#### Ältere Patienten:

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

#### **Einnahme des Arzneimittels**

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit, normalerweise morgens, ein. Ramicomp Genericon mite kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.
- Ändern Sie die Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramicomp Genericon mite eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich 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 Ramicomp Genericon mite vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramicomp Genericon mite abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramicomp Genericon mite Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramicomp Genericon mite sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

#### **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.
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss]) oder Sehen von Lichthöfen (Halos), Kopfschmerzen, übermäßiger Tränenfluss oder Übelkeit und Erbrechen, möglicherweise kann es sich hierbei um ein sogenanntes „Glaukom“ handeln; Abnahme des Sehvermögens, Kurzsichtigkeit, möglicherweise kann es sich hierbei um eine sogenannte „Myopie“ handeln.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, 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, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramicomp Genericon mite oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Trockener Reizhusten oder Bronchitis
- Erhöhter Blutzuckerspiegel – wenn Sie Diabetiker sind, kann die Einnahme von Ramicomp Genericon mite den Diabetes verschlimmern.
- Erhöhter Harnsäurespiegel oder erhöhte Blutfettwerte
- Schmerzhaftes, rote und geschwollene Gelenke

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

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Erröten mit Hitzegefühl, Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksverlust oder -veränderungen
- Schlafstörungen
- Depressive Verstimmung, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder zittriges Gefühl
- Verstopfte Nase, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kurzatmigkeit
- Zahnfleischentzündung (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 Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Fieber
- Störungen der Sexualfunktion (Erektionsstörungen) bei Männern
- Blutbild mit zu niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder von 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 10.000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall oder Sodbrennen
- Rote, geschwollene Zunge oder Mundtrockenheit
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut

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

- Konzentrationsschwäche, Unruhe oder Verwirrtheit
- 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
- „Gelbsehen“, gelbliche Verfärbung aller gesehenen Gegenstände
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Wangen (Speicheldrüsenentzündung)
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Beschwerden 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
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Nagelerkrankungen (z.B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Steifigkeit des Bewegungsapparats, Unfähigkeit den Kiefer zu bewegen (Tetanie)
- Muskelschwäche oder -krämpfe
- Verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- 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, Kalzium, Magnesium und Chlorid
- Verlangsamte oder gestörte Reaktionen
- Geruchsveränderungen
- Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Starke Kopfschmerzen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss]), Sehen von Lichthöfen (Halos), Kopfschmerzen, übermäßiger Tränenfluss oder Übelkeit und Erbrechen, möglicherweise kann es sich hierbei um ein sogenanntes Engwinkelglaukom handeln.
- 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 Beschwerden bei Ihnen auftreten.



- 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ramicomp Genericon mite aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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 Ramicomp Genericon mite Tabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, vorverkleisterte Stärke, Natriumstearylfumarat

#### **Wie Ramicomp Genericon mite Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß bis weißliche, kapselförmige Tabletten mit Bruchrille und der Prägung „12,5“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit je 30 Tabletten oder 30 x 1 Tablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz,

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

##### Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000, Malta

**Z.Nr.:** 1-25404

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**