Gebrauchsinformation: Information für Patienten

RamiBisol 2,5 mg/1,25 mg Hartkapseln
RamiBisol 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln
RamiBisol 5 mg/2,5 mg Hartkapseln
RamiBisol 5 mg/5 mg Hartkapseln
RamiBisol 10 mg/5 mg Hartkapseln
RamiBisol 10 mg/10 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Ramipril/Bisoprololfumarat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist RamiBisol und wofür wird es angewendet?

RamiBisol enthält zwei Wirkstoffe, Bisoprololfumarat und Ramipril, in einer Hartkapsel:
- Ramipril ist ein Hemmstoff des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer). Es erweitert die Blutgefäße, sodass das Herz das Blut leichter hindurchpumpen kann.
- Bisoprololfumarat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden. Betablocker verlangsamen die Herzfrequenz und sorgen dafür, dass das Herz das Blut effizienter durch den Körper pumpen kann.

RamiBisol wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei gleichzeitigem chronischen Koronarsyndrom:
- bei Patienten mit manifester atherothrombotischer Herz-Kreislauf-Erkrankung (koronare Herzkrankheit, Schlaganfall oder periphere Gefäßerkrankung in der Anamnese) oder
- bei Patienten mit Diabetes mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor und/oder chronischer Herzinsuffizienz mit Dysfunktion der linken Herzkammer (einer Erkrankung, bei der das Herz nicht in der Lage ist, genügend Blut zu pumpen, um den Bedarf des Körpers zu decken, was zu Atemnot und Schwellungen führt) und/oder zur Verringerung des Risikos für kardiale Ereignisse, wie beispielsweise Herzinfarkt, bei Patienten mit klinischen Anzeichen für eine Herzinsuffizienz.

Es wird angewendet bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom, die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder sich einer Operation zur Verbesserung der Blutversorgung des Herzens durch Erweiterung der versorgenden Gefäße unterzogen haben, oder bei Patienten mit Diabetes und mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor und/oder chronischer Herzinsuffizienz mit verminderter systolischer linksventrikulärer Funktion.

Anstatt Bisoprololfumarat und Ramipril als separate Hartkapseln einzunehmen, nehmen Sie nur eine Hartkapsel von RamiBisol ein, die beide Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RamiBisol beachten?

RamiBisol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Bisoprolol oder andere Betablocker, gegen Ramipril oder andere ACE-Hemmer oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Herzinsuffizienz haben, die sich plötzlich verschlimmert und/oder eine Krankenhausbehandlung erforderlich macht.
- einen kardiogenen Schock haben (eine ernsthafte Herzkrankheit, die durch sehr niedrigen Blutdruck verursacht wird).
- eine Herzerkrankung haben, die durch eine langsame oder unregelmäßige Herzfrequenz gekennzeichnet ist (AV-Block 2. oder 3. Grades [ohne Schrittmacher], sinuatrialer Block, Sick-Sinus-Syndrom).
- eine langsame Herzfrequenz haben.
- einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- schweres Asthma oder eine schwere chronische Lungenerkrankung haben.
- schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen haben (z.B. Raynaud-Syndrom), die dazu führen können, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass oder blau werden.
- ein unbehandeltes Phäochromozytom haben, einen seltenen Tumor der Nebenniere (im Nebennierenmark).
- eine metabolische Azidose haben (einen Zustand, bei dem Ihr Blut zu viel Säure enthält).
- bei einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Symptome wie Keuchen, Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge hatten oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird).
- mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, RamiBisol in der Frühschwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- sich einer Dialyse oder einer anderen Art der Blutfiltration unterziehen. Je nach verwendetem Gerät ist RamiBisol möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Nierenprobleme haben, bei denen die Blutzufuhr zu den Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienverengung).
- wenn Sie mit Sacubitril/Valsartan, einem Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz, behandelt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von RamiBisol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RamiBisol einnehmen, wenn Sie:
- unter Diabetes leiden.
- Nierenprobleme haben (einschließlich Nierentransplantation) oder wenn Sie Dialyse erhalten.
- ein Leberproblem haben.
- eine Aorten- und Mitralstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen ausgeht) oder hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt) haben.
- abnorm erhöhte Werte eines Hormons namens Aldosteron im Blut haben (primärer Aldosteronismus).
- eine Herzinsuffizienz oder andere Herzprobleme wie leichte Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina) haben.
- an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes) wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden.

- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (zu viel Kalium im Blut kann zu Veränderungen der Herzfrequenz führen).
- kürzlich an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind (RamiBisol kann einen Blutdruckabfall verursachen).
- eine LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) machen werden.
- derzeit eine antiallergische Behandlung erhalten oder sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen werden, um die Auswirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu verringern.
- strenges Fasten oder eine Diät einhalten.
- sich einer Narkose und/oder einer größeren Operation unterziehen müssen.
- Probleme mit der Durchblutung Ihrer Gliedmaßen haben.
- Asthma oder eine chronische Lungenerkrankung haben.
- Schuppenflechte haben (oder hatten).
- einen Tumor in der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.
- Schilddrüsenerkrankungen haben (RamiBisol kann Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verbergen).
- ein Angioödem (schwere allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) haben. Dies kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Wenn Sie solche Symptome entwickeln, müssen Sie die Einnahme von RamiBisol beenden und sofort einen Arzt aufsuchen.
- von schwarzer Abstammung sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für ein Angioödem bestehen kann und dieses Arzneimittel Ihren Blutdruck weniger wirksam senkt als bei nicht-schwarzen Patienten.
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (auch bekannt als Sartane – z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie diabetesbedingte Nierenprobleme haben.
  - Aliskiren.

  Ihr Arzt wird möglicherweise in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut überprüfen. Siehe auch die Informationen unter der Überschrift „RamiBisol darf nicht eingenommen werden“.
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko für ein Angioödem erhöht:
  - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren (die zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei transplantierten Organen angewendet werden),
  - Sacubitril (als Fixkombination mit Valsartan erhältlich), das zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz angewendet wird.

Setzen Sie RamiBisol nicht plötzlich ab, da dies zu einer schweren Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann. Die Behandlung darf nicht abrupt abgebrochen werden, insbesondere nicht bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit.
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). RamiBisol wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da die Einnahme in diesem Stadium Ihr Baby ernsthaft schädigen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Kinder und Jugendliche
RamiBisol wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels RamiBisol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von RamiBisol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von RamiBisol verändern können oder deren Wirkung durch RamiBisol verändert werden kann. Diese Art von Wechselwirkung könnte die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel beeinträchtigen. Oder sie könnte das Risiko oder den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen.

Sie müssen insbesondere mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzproblemen (z.B. Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Procainamid, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptorblockern (ARB), Aliskiren (siehe auch Informationen unter den Überschriften „RamiBisol darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, die die von den Nieren produzierte Urinmenge erhöhen),
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag,
- Sympathomimetika zur Behandlung eines Kreislaufschocks (Adrenalin, Noradrenalin, Dobutamin, Isoprenalin, Ephedrin),
- Estramustin, angewendet in der Krebstherapie,
- Arzneimittel, die vor allem zur Behandlung von Durchfall (Racecadotril) oder zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei transplantierten Organen (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren) angewendet werden. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitte „RamiBisol darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Lithium, das zur Behandlung von Manie oder Depression angewendet wird,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Imipramin, Amitriptylin, Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (außer MAO-B-Hemmer),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (Antipsychotika),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Barbiturate wie Phenobarbital),
- Narkosemittel für Operationen,
- Vasodilatatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),
- Trimethoprim, das zur Behandlung von Infektionen angewendet wird,
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrkräfte des Körpers herabsetzen) wie Ciclosporin oder Tacrolimus, die zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen angewendet werden,
- Allopurinol zur Behandlung von Gicht,
- Parasympathomimetika, die zur Behandlung von Krankheiten wie Alzheimer oder Glaukom angewendet werden,
- topische Betablocker zur Behandlung des Glaukoms (Erhöhung des Augeninnendrucks),
- Mefloquin, das zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria angewendet wird,
- Baclofen, das zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Krankheiten wie Multipler Sklerose angewendet wird,
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung der Symptome von rheumatoider Arthritis),

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und Sulfonylharnstoffe (z.B. Glibenclamid, Gliquidon, Gliclazid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid). Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac oder hochdosiertes Aspirin zur Behandlung von Arthritis, Kopfschmerzen, Schmerzen oder Entzündungen.

Einnahme von RamiBisol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es wird empfohlen RamiBisol vor einer Mahlzeit einzunehmen.

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
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, RamiBisol abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel anstelle von RamiBisol einzunehmen. RamiBisol wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen des Babys führen kann.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. RamiBisol wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby ein Neugeborenes ist oder zu früh geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

RamiBisol beeinträchtigt in der Regel nicht die Wachsamkeit, aber Schwindel oder Schwäche aufgrund von niedrigem Blutdruck könnten bei einigen Patienten auftreten, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einem Wechsel der Arzneimittel sowie in Verbindung mit Alkohol. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Lactose
RamiBisol 2,5 mg/1,25 mg enthält 40,97 mg Lactose (20,49 mg Glucose und 20,49 mg Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
RamiBisol 2,5 mg/2,5 mg enthält 40,97 mg Lactose (20,49 mg Glucose und 20,49 mg Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
RamiBisol 5 mg/2,5 mg und RamiBisol 5 mg/5mg enthalten 81,94 mg Lactose (40,97 mg Glucose und 40,97 mg Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
RamiBisol 5 mg/5mg enthält 81,94 mg Lactose (40,97 mg Glucose und 40,97 mg Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
RamiBisol 10 mg/5 mg enthält 163,88 mg Lactose (81,94 mg Glucose und 81,94 mg Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
RamiBisol 10 mg/10 mg enthält 163,88 mg Lactose (81,94 mg Glucose und 81,94 mg Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

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

3. Wie ist RamiBisol 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 ist eine Hartkapsel einmal täglich. Nehmen Sie eine Hartkapsel morgens vor einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein.

Patienten mit Nierenerkrankung
Ihr Arzt wird die Dosis von RamiBisol anpassen, wenn Sie unter einer mittelschweren Nierenerkrankung leiden. RamiBisol wird nicht empfohlen, wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Patienten mit Leberfunktionsstörung
Ihr Arzt wird den Beginn der Behandlung mit RamiBisol genau überwachen, wenn Sie an einer leichten oder mittelschweren Lebererkrankung leiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von RamiBisol eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Hartkapseln als vorgeschrieben eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.
Die wahrscheinlichsten Auswirkungen im Falle einer Überdosierung sind niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindlig wird oder Sie ohnmächtig werden (in diesem Fall kann es helfen, sich mit hochgelegten Beinen hinzulegen), schwere Atembeschwerden, Zittern (aufgrund eines verminderten Blutzuckers) und eine langsame Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von RamiBisol vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel täglich einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung besser wirkt. Wenn Sie jedoch die Einnahme einer Dosis RamiBisol vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von RamiBisol abbrechen
Setzen Sie RamiBisol nicht plötzlich ab und ändern Sie die Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da dies zu einer schweren Verschlechterung Ihrer Herzerkrankung führen kann. Die Behandlung darf nicht abrupt abgebrochen werden, insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 des Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz, die zu vermehrter Atemnot und/oder Flüssigkeitseinlagerungen führt (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden (Angioödem) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- plötzlich auftretendes Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Schwäche der Arme oder Beine oder Probleme beim Sprechen, die auf einen möglichen Schlaganfall hindeuten könnten (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar),
- eine entzündete Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, die mit einem starken Unwohlsein einhergehen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), die ein Anzeichen für Hepatitis sein kann (selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen),
- Hautausschlag, der häufig mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

RamiBisol wird in der Regel gut vertragen, aber wie bei allen Arzneimitteln können unterschiedliche Nebenwirkungen auftreten, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Wenn Sie eine der folgenden oder eine nicht aufgeführte Nebenwirkung bei sich feststellen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker darüber:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- langsamer Herzschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere wenn Sie schnell aufstehen oder sich aufsetzen
- Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Kältegefühl in den Händen oder Füßen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) oder Bronchitis
- Brustschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden oder Dyspepsie, Durchfall, Verstopfung
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Müdigkeit
- Erschöpfung
- erhöhter Kaliumwert im Bluttest

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Drehschwindel
- Geschmacksstörungen
- Kribbeln und Nadelstiche (Parästhesien)
- Sehstörungen
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schnupfen, Nasenverstopfung
- Hitzewallungen
- Stimmungsschwankungen

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Nierenprobleme
- mehr Wasser (Urin) als gewöhnlich über den Tag verteilt zu lassen
- Impotenz
- ein Übermaß an eosinophilen Granulozyten (eine Art der weißen Blutkörperchen)
- Schläfrigkeit
- Palpitationen
- Tachykardie
- unregelmäßige Herzfrequenz (AV-Leitungsstörungen)
- Muskelschwäche
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- örtlich begrenzte Schwellungen (periphere Ödeme)
- Fieber
- Verlust oder Abnahme des Appetits (Anorexie)
- Veränderungen der Laborwerte: erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), erhöhter Harnstoffgehalt im Blut, erhöhtes Kreatinin im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, hoher Bilirubinspiegel im Serum
- erhöhter Eiweißgehalt im Urin
- Mundgeschwüre
- Brustvergrößerung beim Mann

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Albträume, Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (trockene Augen)
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Gehörprobleme
- Leberentzündung, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen verursachen kann
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Veränderungen der Laborwerte: von der Norm abweichende Blutfettwerte, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen oder der Hämoglobinmenge

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Verwirrung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlimmerung von schuppigem Hautausschlag (Psoriasis), psoriasisähnlicher Ausschlag
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne (Lichtempfindlichkeitsreaktion)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen)
- niedriger Natriumspiegel, sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Diabetikern
- Entzündung der Zunge

Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Anfälle, die auf eine inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon) zurückgeführt werden können, können bei ACE-Hemmern auftreten. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 RamiBisol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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 RamiBisol enthält
Die Wirkstoffe sind Ramipril und Bisoprololfumarat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Polyvinylalkohol, Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumstearylfumarat, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug (AquaPolish P gelb): Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), mittelkettige Triglyceride, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid rot (E172) – [bei Hartkapseln 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg], Eisenoxid gelb (E172) – [bei Hartkapseln 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/1,25 mg], Chinolingelb (E104) – [bei Hartkapseln 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/1,25 mg].

Drucktinte: Schellack (E904), Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid.

Wie RamiBisol aussieht und Inhalt der Packung
RamiBisol 2,5 mg/1,25 mg Hartkapseln
Die Hartkapsel hat ein gelbes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „2.5 mg“ und ein weißes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „1.25 mg“.
Inhalt der Kapsel 2,5 mg/1,25 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvexe, beschichtete, runde Bisoprololfumarat-Tablette.

RamiBisol 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln
Die Hartkapsel hat ein gelbes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „2.5 mg“ und ein gelbes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „2.5 mg“.
Inhalt der Hartkapsel 2,5 mg/2,5 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvexe, beschichtete, runde Bisoprololfumarat-Tablette.

RamiBisol 5 mg/2,5 mg Hartkapseln
Die Hartkapsel hat ein orangefarbenes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“ und ein gelbes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „2.5 mg“.
Inhalt der Hartkapsel 5 mg/2,5 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvexe, beschichtete, runde Bisoprololfumarat-Tablette.

RamiBisol 5 mg/5 mg Hartkapseln
Die Hartkapsel hat ein orangefarbenes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“ und ein orangefarbenes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“.
Inhalt der Hartkapsel 5 mg/5 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvexe, beschichtete, runde Bisoprololfumarat-Tablette.

RamiBisol 10 mg/5 mg Hartkapseln
Die Hartkapsel hat ein rötlich-braunes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“ und ein orangefarbenes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „5 mg“.
Inhalt der Hartkapsel 10 mg/5 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und eine gelbe, bikonvexe, beschichtete, runde Bisoprololfumarat-Tablette.

RamiBisol 10 mg/10 mg Hartkapseln
Die Hartkapsel hat ein rötlich-braunes Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“ und ein rötlich-braunes Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“.
Inhalt der Hartkapsel 10 mg/10 mg: weißes oder fast weißes Ramipril-Pulver und zwei gelbe, bikonvexe, beschichtete, runde Bisoprololfumarat-Tablette.

Blisterpackungen aus PA/ALU/PVC-Laminat und Aluminiumfolie.
Die Blisterpackungen und eine Packungsbeilage sind in einer Faltschachtel verpackt.
Die Hartkapseln sind in Faltschachteln mit 10, 30, 60 oder 100 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
ABA-PHARM GmbH
8054 Graz, Österreich
E-Mail: office@abapharm.at

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

Vertrieb:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

RamiBisol 2,5 mg/1,25 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 143344
RamiBisol 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 143345
RamiBisol 5 mg/2,5 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 143346
RamiBisol 5 mg/5 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 143347
RamiBisol 10 mg/5 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 143348
RamiBisol 10 mg/10 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 143349

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.