

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln**  
**Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln**  
**Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln**  
**Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/10 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon beachten?
3. Wie ist Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon und wofür wird es angewendet?

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 steigen lassen können.
- Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert.
- dem Herzen erleichtert, Blut durch Ihren Körper zu pumpen.

Amlodipin gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten Kalziumkanalblocker. 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.

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon wird eingenommen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe der Einzeltabletten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon beachten?

**Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, Amlodipin oder Hydrochlorothiazid (die Wirkstoffe), einen anderen Kalziumantagonisten, 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 Herzklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (ein Umstand, bei dem Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen kann) 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 für ein Angioödem (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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon eventuell nicht geeignet für Sie.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie keinen Harn produzieren können (Anurie).
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Kranksein [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 Sie an Asthma und Allergien leiden.
- 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon einen Tag vorher unterbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (zeigt sich in Bluttestwerten).
- wenn der Kaliumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist (mit oder ohne Beschwerden wie Muskelschwäche, Muskelkrämpfe oder ungewöhnlichem Herzrhythmus).
- wenn der Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist (mit oder ohne Beschwerden wie Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken oder Krampfanfällen).

- 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 der Kalziumspiegel in Ihrem Blut hoch ist (mit oder ohne Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magenschmerzen, häufiger Harndrang, Durst, Muskelschwäche oder Muskelzucken).
- wenn Sie an Gicht leiden (Ablagerungen von Harnsäure-Kristallen in den Gelenken).
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko für ein Angioödem 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 Ihr Sehvermögen eingeschränkt ist oder wenn Ihre Augen schmerzen, 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 auf Arzneimittel reagieren, die Penicillin oder Sulfonamide enthalten.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegen Licht entwickeln, wird empfohlen, die Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon abzubrechen.
- 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 schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken: Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, „weißer“ Hautkrebs) führen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung, solange Sie Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 [„Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon darf nicht eingenommen werden“](#).

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### **Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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. Dies schließt rezeptfreie Arzneimittel (inkl. pflanzlicher Arzneimittel) ein. Dies ist so, weil Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon beeinflussen.

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

- wenn Sie Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIRA) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch die Informationen unter den Überschriften [„Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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)
- Ionenaustauscherharze (Substanzen, die hauptsächlich zur Behandlung hoher Blutfettwerte verwendet werden).

Die folgenden Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSARs] wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel wie Sacubitril/Valsartan, die zur Behandlung einer Form der chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen angewendet werden (siehe Abschnitt [„Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon darf nicht eingenommen werden“](#))
- Arzneimittel wie Ciclosporin, die zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe verwendet werden
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken können. Diese schließen Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung (Abführmittel), Glucocorticoide, Tetracosactide, Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen) und ACTH (verwendet um zu prüfen, ob Ihre Nebenniere richtig arbeitet) ein.
- Diuretika (Entwässerungstabletten) wie Furosemid
- Desmopressin (bei Diabetes oder Harnwegsproblemen)
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z.B. Spironolacton, Triameteren, Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim alleine oder in der fixen Dosiskombination mit Sulfamethoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten) und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, einschließlich Erkrankungen, die Ihren Herzschlag betreffen
- Kalziumtabletten oder andere Kalzium-Ergänzungen
- 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)
- 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 Diarrhoe)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers, um Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs zu ermöglichen)
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken wie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (gegen erektile Dysfunktion), Nitrate, alpha-Blocker (zur urologischen Behandlung, um die Spannung der weichen Muskeln in der Prostata und der Harnröhre zu senken), andere Arzneimittel zur Behandlung von Prostatabeschwerden (Alfuzosin, Doxazosin, Prazosin, Silodosin, Tamsulosin, Terazosin), trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika, Phenothiazin, Dopamin-Agonisten, Levodopa zur Behandlung von Parkinson, Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose, Amifostin
- Arzneimittel, die die gastrointestinale Beweglichkeit verändern (z.B. anticholinergische Arzneimittel)
- Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z.B. Halofantrin, Lumefantrin)
- Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen (z.B. Mizolastin, Mequitazin)
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z.B. Amphotericin B, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Penicillin, Spiramycin)
- Methadon (zur Behandlung von Substanzabhängigkeiten)
- Vandetanib, Toremifen (gegen bestimmte Krebsarten) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie)
- Vincamin (zur Behandlung von altersbedingten neurologischen Beschwerden).

Die folgenden Arzneimittel können durch Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin: Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Kontrollieren Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen): Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon einnehmen.
- Chinin (gegen Malaria)
- jodhaltige Arzneimittel (Kontrastmittel), die möglicherweise angewendet werden, wenn bei Ihnen ein Szintigramm oder eine Röntgenuntersuchung im Krankenhaus gemacht wird
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die Sie einnehmen (orale Gerinnungshemmer), wie Warfarin
- Digitalis: Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon erhöht die Toxizität von Digitalis bei Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon Ihren Arzt.

### **Sportler**

Einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels (Hydrochlorothiazid) kann bei Dopingtests zu einem positiven Ergebnis führen.

## **Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon kann vor oder nach Mahlzeiten eingenommen werden.
- Personen, die Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon einnehmen, wird empfohlen, keine Grapefruit zu essen und keinen Grapefruitsaft zu trinken. Dies ist so, weil Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Blutspiegels des Wirkstoffs Amlodipin führen können, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon führt.
- Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft:

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vor einer geplanten Schwangerschaft ist auf eine passende alternative Behandlung umzustellen.

### Stillzeit:

Die Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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.

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon kann Ihre Fähigkeit, ein Auto zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen. 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.

## **Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist 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 Hartkapsel als Ganzes mit Flüssigkeit.  
Zerkleinern oder zerkauen Sie die Hartkapseln nicht.  
Nehmen Sie Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon nicht mit Grapefruitsaft ein.

#### *Leber- und Nierenerkrankungen*

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

#### *Ältere Patienten*

Ihr Arzt wird Ihnen eine geringe Anfangsdosis verschreiben und die Dosis langsamer anpassen.  
Die Verabreichung von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon an sehr alte und gebrechliche Patienten wird nicht empfohlen.

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

Die Anwendung von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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, müde oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall schwerwiegend ist, kann ein Schock eintreten. Ihre Haut könnte sich kalt und feucht anfühlen und Sie könnten ohnmächtig werden. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24–48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen. Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie zu viel Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon eingenommen haben. Fahren Sie nicht selbst mit dem Auto zum 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.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Ihre Beschwerden könnten zurückkehren, wenn Sie die Behandlung früher als vom Arzt verschrieben beenden.

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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 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).
- unerwarteter Sonnenbrand oder Dermatitis (ein trockener, knötchen- oder blasenbildender Ausschlag) auf den der Sonne ausgesetzten Hautstellen

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

- plötzlichem Keuchen beim Atmen, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Palpitationen), Brustschmerzen, Engegefühl in Ihrem Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen einschließlich Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit oder Husten: Dies sind mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung einschließlich einer Entzündung.
- 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 sind mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkserkrankung.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies ist ein mögliches Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

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

- Schwellung (Ödeme)
- niedrigerer Kaliumwert im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (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), Rötung des Gesichts
- nicht produktiver, trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Bronchitis, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (einschließlich Diarrhoe und Verstopfung), Appetitverlust
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen, Urtikaria
- Schmerzen im Brustbereich
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen (Myalgie)
- Bluttests, die einen geringeren Magnesium- und Natriumgehalt als normal in Ihrem Blut zeigen
- Gefühl von Schwäche und Antriebslosigkeit (Asthenie)
- Bluttests, die einen höheren Gehalt an Harnsäure (Hyperurikämie) oder Kalium (Hyperkaliämie) als normal in Ihrem Blut zeigen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz)



- Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen)

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

- geschwollene Arme und Beine (periphere Ödeme); dies ist ein mögliches Anzeichen dafür, dass Ihr Körper mehr Wasser als normal zurückhält
- Schwellung des Darms (Dünndarmangioödem), mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Stimmungsschwankungen, Depression, Ängstlichkeit, Nervosität, Unruhe, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Niesen/rinnende Nase verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), verstopfte Nase
- Atembeschwerden (Bronchospasmus) einschließlich Verschlimmerung von Asthma
- Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Störungen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen tagsüber als normal, erhöhter nächtlicher Harndrang (Nykturie)
- akutes Nierenversagen (erhebliche Verringerung der Harnmenge)
- Unwohlsein (Malaise)
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Zittern (Tremor)
- Haarverlust (Alopezie)
- juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf Ihrer Haut (Parästhesien), Verlust des Schmerzempfindens
- Verlust (Ageusie) oder Veränderung der Geschmacksempfindung (Dysgeusie)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Schmerzen in Ihren Gelenken (Arthralgie), Rückenschmerzen, generelle Schmerzen
- erhöhte Körpertemperatur/Fieber (Pyrexie)
- verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen, Schmerzen in oder 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-Verbindung), Bauchspeicheldrüse (erhöhte Pankreasenzyme) oder Nieren (erhöhtes Kreatinin) zeigen

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

- Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit, Gleichgewichtsstörungen
- rote und geschwollene Zunge (Glossitis)
- Entzündung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag (exfoliative Dermatitis)
- Nagelprobleme, z.B. Lockern oder Ablösen eines Nagels vom Nagelbett (Onycholyse)
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Konjunktivitis)
- Hörstörungen
- eine Lebererkrankung, die mit Gelbfärbung der Haut oder Augen einhergehen kann (Gelbsucht)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Bluttests zeigen eine Verringerung der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie oder Agranulozytose, Leukopenie) oder des Gehalts an Hämoglobin
- niedrige Anzahl von Blutplättchen, manchmal mit Blutungen und Bluterguss unter der Haut (Thrombozytopenie)

- Blutttests, die einen höheren Gehalt an Zucker als normal in Ihrem Blut zeigen, sowie Zucker im Urin. Wenn Sie an Diabetes leiden, kann dies Ihren Diabetes verschlechtern.
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonne (Photosensitivität)
- erhöhter Kalziumwert im Blut (Hyperkalzämie)

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

- Entzündung der Leber (Hepatitis, in den meisten Fällen mit Cholestase)
- Hautausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes), Reaktivierung eines Lupus erythematodes
- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber (nekrotisierende Vaskulitis)
- schwere Hauterkrankung mit Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälung der Haut, Fieber (toxische epidermale Nekrolyse)
- Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie)
- erhöhte Muskelanspannung (Muskelhypertonie)
- Erkrankung des peripheren Nervensystems, was zu Muskelschwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl führen kann (periphere Neuropathie)
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen
- heftige Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
- Zerstörung von roten Blutzellen, was sich durch blasse Haut, Müdigkeit, Atemnot und dunklen Urin bemerkbar macht (hämolytische Anämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Ungleichgewicht des Säure-Basen-Haushaltes, was zu Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken und -krämpfe und schnellem Atmen führen kann (hypochlorämische Alkalose)
- Atembeschwerden mit Fieber, Husten, Keuchatmung und Kurzatmigkeit (Atemnot, einschließlich Pneumonitis und pulmonalem Ödem)
- 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.

- Konzentrationsstörungen
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- veränderte Geruchswahrnehmung (Parosmie)
- schwere Hauterkrankung, mit Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber (Erythema multiforme)
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), sich krank fühlen oder krank sein, 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
- plötzliche Verschlechterung der Weitsicht (akute Myopie), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Engwinkel-Glaukoms)
- 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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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 Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon enthält

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapsel:

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (6,934 mg Amlodipinbesilat), 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapsel:

Jede Hartkapsel enthält 5 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (6,934 mg Amlodipinbesilat), 25 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapsel:

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril, 5 mg Amlodipin (6,934 mg Amlodipinbesilat), 25 mg Hydrochlorothiazid.

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapsel:

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ramipril, 10 mg Amlodipin (13,868 mg Amlodipinbesilat), 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselfüllung:** mikrokristalline Cellulose, Kalziumhydrogenphosphat, wasserfrei, pregelatinierte Maisstärke, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Natriumstearyl fumarat

**Kapselhülle (5 mg/5 mg/12,5 mg):** Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

**Kapselhülle (5 mg/5 mg/25 mg):** Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

**Kapselhülle (10 mg/5 mg/25 mg):** Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

**Kapselhülle (10 mg/10 mg/25 mg):** Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

### **Wie Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln:

Kapsel mit rosafarbener, undurchsichtiger Kapselkappe und hellgrauem, undurchsichtigem Kapselkörper

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln:

Kapsel mit rosafarbener, undurchsichtiger Kapselkappe und elfenbeinfarbenem, undurchsichtigem Kapselkörper

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln:

Kapsel mit dunkelrosa, undurchsichtiger Kapselkappe und gelbem, undurchsichtigem Kapselkörper

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln:

Kapsel mit brauner, undurchsichtiger Kapselkappe und karamellfarbenem, undurchsichtigem Kapselkörper

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon ist in Packungen mit 10, 28, 30, 60 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

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

### **Hersteller**

Adamed Pharma S.A., 95-200 Pabianice, Polen

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

Polen (PL): Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Bulgarien (BG): Рамира Трио 5 mg + 5 mg + 12.5 mg, твърди капсули

Рамиприл + Амлодипин + Хидрохлоротиазид

Адамед, капсула, твърда, 5 mg + 5 mg + 25 mg

Рамиприл + Амлодипин + Хидрохлоротиазид

Адамед, капсула, твърда, 10 mg + 5 mg + 25 mg

Рамиприл + Амлодипин + Хидрохлоротиазид

Адамед, капсула, твърда, 10 mg + 10 mg + 25 mg

Kroatien (HR): Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg kapsule, tvrde

Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg kapsule, tvrde

Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg kapsule, tvrde

Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg kapsule, tvrde

Tschechien (CZ): Ramipril/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Adamed

Deutschland (DE): Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Griechenland (EL): Rami-Amlol Plus

Italien (IT): Ramloid

Slovakei (SK): Ramipril/Amlodipin/Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg/5 mg/12,5 mg

Ramipril/Amlodipín/Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg/5 mg/25 mg  
Ramipril/Amlodipín/Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg/5 mg/25 mg  
Ramipril/Amlodipín/Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg/10 mg/25 mg  
Portugal (PT): PANILTRI

**Z.Nr.:**

Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln: 138772  
Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln: 138770  
Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln: 138774  
Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln: 138773

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