

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Co-Ramipril Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Was ist Co-Ramipril Sandoz und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Co-Ramipril Sandoz ist ein Kombinationspräparat, das nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt wird. Ramipril, der eine Wirkstoff von Co-Ramipril Sandoz bzw. Ramiprilat, sein aktiver Metabolit, hemmt körpereigene Substanzen (das Angiotensin-Konversionsenzym), die an der Entstehung des Bluthochdrucks beteiligt sein können. Co-Ramipril Sandoz gehört zur Gruppe der sogenannten ACE-Hemmer, die das Angiotensin-Converting-Enzym blockieren. Ramipril ist ein langwirksamer ACE-Hemmer. Hydrochlorothiazid (HCT) ist ein entwässerndes Mittel (Diuretikum).

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Zur Behandlung von zu hohem Blutdruck kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weitere Massnahmen wie Gewichtsabnahme, Kochsalzreduktion und sportliche Aktivitäten empfehlen.

### **Wann darf Co-Ramipril Sandoz nicht eingenommen werden?**

Co-Ramipril Sandoz darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Ramipril, andere ACE-Hemmer, Thiazide, insbesondere Hydrochlorothiazid, Sulfonamide oder andere enthaltene Hilfsstoffe;
- falls in der Vergangenheit bei der Einnahme eines Blutdruckmittels Schwellungen (Ödeme) im Gesicht, an Lippen, Zunge oder Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten (Gefahr der Auslösung eines lebensbedrohlichen sogenannten Angioödems);
- bei Nierenversagen (Hydrochlorothiazid ist bei schweren Nierenfunktionsstörungen unwirksam) oder schwerer Leberfunktionsstörung (Gefahr von Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushaltes);
- bei starker Verengung der Nierenarterien (beidseitig oder bei Einzelniere) und bestimmter Herzklappen sowie bei anderen Ein- und Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (Gefahr eines lebensbedrohlichen Blutdruckabfalls und Nierenversagens);
- bei schweren Elektrolytstörungen, die sich durch die Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz verschlechtern können (Gefahr eines lebensbedrohlichen Blutdruckabfalls, Nierenversagens und einer Verstärkung der Elektrolytstörungen);
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel (Gefahr eines lebensbedrohlichen Blutdruckabfalls und Nierenversagens);
- bei Dialyse mit sogenannten High-Flux-Membranen und bestimmten anderen Blutreinigungsverfahren (Entfernung von LDL-Lipoproteinen);
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Aliskiren enthalten, vor allem wenn Sie an Diabetes oder an mittelschwerer oder schwerer Niereninsuffizienz leiden;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Sartanen), wenn Sie an diabetischer Nephropathie leiden;



wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Wirkstoffe Sacubitril/Valsartan kombinieren (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), da ein erhöhtes Risiko von Angioödem (Schwellungen an Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge, Atembeschwerden) besteht;

- wenn Sie gleichzeitig einen Neprilysin-Hemmer einnehmen, z.B. Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall), und wenn bei Ihnen bei der Anwendung von ACE-Hemmern bereits Angioödem (Schwellungen an Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge, Atembeschwerden) aufgetreten sind;
- im Falle einer Schwangerschaft.

### **Wann ist bei der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz Vorsicht geboten?**

Die Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz erfordert regelmässige ärztliche Kontrollen.

Informieren Sie vor der Anwendung von Co-Ramipril Sandoz Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Co-Ramipril Sandoz), 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Co-Ramipril Sandoz anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Hautveränderungen zeigen zu können.

Flüssigkeits-, Blutvolumen- und Salzverlust sollten vor Beginn der Behandlung ausgeglichen werden. Bei Patienten mit begleitender Herzinsuffizienz muss dies allerdings sorgfältig gegenüber dem Risiko einer Volumenüberlastung abgewogen werden. Ist ein solcher Zustand ausgeprägt, darf die Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz nur begonnen bzw. fortgesetzt werden, wenn gleichzeitig angemessene Vorkehrungen zur Verhinderung eines übermässigen Blutdruckabfalles und einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion getroffen werden. Zu Beginn bzw. auch während der weiteren Behandlung müssen folgende Patientengruppen besonders sorgfältig überwacht werden, da es eher zu einer unerwünschten starken Abnahme des Blutdrucks kommen kann und nachfolgend womöglich zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion:

- Patienten mit schwerem, insbesondere bedrohlich verlaufendem Bluthochdruck;
- Patienten, die einen Flüssigkeits- oder Salzverlust aufweisen oder entwickeln könnten (z.B. infolge unzureichender Flüssigkeits- oder Salzzufuhr oder Durchfalls, Erbrechens oder bei zu starkem Schwitzen, wenn Salz und Flüssigkeit nicht ausreichend ersetzt werden);
- Patienten, die mit entwässernden Mitteln (Diuretika) vorbehandelt sind;
- Patienten mit begleitender, insbesondere schwerer Herzinsuffizienz;
- Patienten mit Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer;
- Patienten mit einer starken Verengung der Nierenarterien.

Um das Ausmass einer akuten Blutdrucksenkung erfassen und nötigenfalls Gegenmassnahmen treffen zu können, muss im Allgemeinen nach der ersten Dosis und jeder ersten erhöhten Dosis von Co-Ramipril Sandoz der Blutdruck so lange kontrolliert werden, bis keine weitere bedeutsame akute Blutdrucksenkung mehr zu erwarten ist.

Ein übermässiger Blutdruckabfall kann eine Flachlagerung des Patienten/der Patientin mit Anheben der Beine, Flüssigkeits- oder Volumenersatz sowie weitere Massnahmen erfordern.

Ein übermässiger Blutdruckabfall bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefässe) oder bei Erkrankung der Hirngefässe kann zu Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Die Verschreibung von Co-Ramipril Sandoz bei diesen Patienten muss unter besonders sorgfältiger Überwachung erfolgen.

Die Nierenfunktion sollte vor Beginn und während der Behandlung regelmässig überprüft werden. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, einer Erkrankung der Nierengefässe, vorbestehender Nierenschädigung oder bei nierentransplantierten Patienten ist eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich.

Die Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz erfordert regelmässige Laborkontrollen (Natrium, Kalium, Kalzium, Harnsäure, Blutzucker).



Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss Co-Ramipril Sandoz mit Vorsicht angewendet werden, da Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes zu Bewusstseinsverlust durch Leberversagen führen können.

Um eine mögliche Abnahme der weissen Blutkörperchen erkennen zu können, werden Kontrollen des weissen Blutbildes empfohlen. In der Anfangsphase der Therapie, bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion, bei Patienten mit gleichzeitig bestehender Bindegewebserkrankung sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit anderen Medikamenten behandelt werden, die Veränderungen des Blutbildes verursachen können, werden häufigere Kontrollen empfohlen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Co-Ramipril Sandoz und bestimmten Arzneimitteln, Substanzen oder Materialien sind folgende Wechselwirkungen zu berücksichtigen:

Werden gleichzeitig Blutdruckmedikamente (z.B. entwässernde Mittel) oder andere Arzneimittel mit möglicher blutdrucksenkender Wirkung (wie Aliskiren) eingesetzt, muss mit einer verstärkten Blutdrucksenkung gerechnet werden. Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung ebenfalls verstärken.

Gefässverengende Mittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Co-Ramipril Sandoz beeinträchtigen.

Eine vermehrte Kochsalzzufuhr mit der Nahrung kann die blutdrucksenkende Wirkung von Co-Ramipril Sandoz vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Co-Ramipril Sandoz und bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. Acetylsalicylsäure und Indometacin) ist mit einer Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung zu rechnen. Die Entwicklung eines akuten Nierenversagens ist möglich.

Die gleichzeitige Einnahme von Kaliumsalzen, kaliumsparenden Diuretika (z.B. Spironolacton) und Kaliumpräparaten kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu einer erheblichen, bisweilen schwerwiegenden Erhöhung des Serumkaliums führen. Diese Kombinationen mit Co-Ramipril Sandoz werden nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie statt Kochsalz Diätsalze, die Kalium enthalten, verwenden.

Heparin verstärkt das Risiko eines zu hohen Kaliumspiegels.

Andererseits kann bei Patienten, die gleichzeitig sogenannte Glukokortikoide, kaliumausschwemmende Mittel, grössere Mengen von Lakritze oder Abführmittel (bei längerem Gebrauch) einnehmen, der Kalium- und/oder der Magnesiumverlust erhöht sein. Bei Kalium- oder Magnesiummangel kann die Tendenz zur Auslösung von vorzeitigen Herzschlägen durch gewisse Herzmedikamente (Digitalispräparate) verstärkt werden.

Bestehende Blutbildstörungen können in Kombination mit bestimmten anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verstärkt werden.

Hydrochlorothiazid, ein Bestandteil von Co-Ramipril Sandoz, kann die Wirkung von Präparaten gegen Diabetes vermindern; Ramipril, der andere Bestandteil, kann sie verstärken. Besonders zu Beginn einer gleichzeitigen Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz und einem Antidiabetikum muss auf Anzeichen einer Unterzuckerung geachtet werden.

Co-Ramipril Sandoz kann die Wirkung von Präparaten zur Behandlung von Gicht vermindern.

Ramipril kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid wird durch ein spezielles Präparat zur Senkung des Cholesterinspiegels (Colestyramin) gesenkt.

Die Ausscheidung von Lithiumsalzen kann vermindert werden. Die Toxizität des Lithiums wird dabei verstärkt und der Lithiumspiegel ist entsprechend zu überwachen.

Betreffend Dialyse, Blutreinigung und LDL-Apherese, siehe «Wann darf Co-Ramipril Sandoz nicht eingenommen / angewendet werden?».

In seltenen Fällen sind bei Patienten unter ACE-Hemmer-Therapie während der Desensibilisierung gegenüber Insektengift lebensbedrohliche, allergische Reaktionen aufgetreten. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor der Desensibilisierung mit, dass Sie Co-Ramipril Sandoz einnehmen. Diese Reaktionen konnten vermieden werden, sofern die Behandlung mit dem ACE-Hemmer vor der Desensibilisierung



vorübergehend unterbrochen wurde.

Hydrochlorothiazid kann eine Ansammlung von Flüssigkeit in der Aderhaut des Auges (choroidale Effusion), ein akutes Glaukom (plötzliche Erhöhung des Augendrucks) und/oder eine akute Myopie (Kurzsichtigkeit) verursachen. Zu den Symptomen zählen eine akut verminderte Sehschärfe oder ein kurzfristiger Sehverlust, Augenschmerzen mit Rötung der Augen, Wahrnehmung eines leuchtenden Halos (Regenbogeneffekt) um Lichtquellen herum, Kopf- oder Bauchschmerzen, Schwindel und Erbrechen (Symptome eines akuten Glaukoms). Wenn diese Symptome, die in der Regel innerhalb der ersten Stunden oder Wochen nach der ersten Einnahme des Arzneimittels auftreten, bei Ihnen anhalten, sollten Sie sofort einen Arzt konsultieren und Co-Ramipril nicht mehr einnehmen. Unbehandelt kann dies zu dauerhaftem Sehverlust führen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf Penicillin oder ein Sulfonamid (wie z.B. Hydrochlorothiazid) hatten, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine choroidale Effusion oder ein akutes Glaukom.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies gilt in besonderem Masse zu Behandlungsbeginn sowie bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit einem ACE-Hemmer und Vildagliptin behandelt wurden, traten mit grösserer Häufigkeit Angioödeme auf. Dies war ebenfalls der Fall bei Patienten, die gleichzeitig mit einem ACE-Hemmer und einem mTOR-Hemmer behandelt wurden (z.B. das für die Behandlung von Nierenkrebs zugelassene Arzneimittel Temsirolimus).

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenbeschwerden (insbesondere Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach Einnahme von Co-Ramipril Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln, suchen Sie sofort ärztlichen Rat auf.

#### *Natrium*

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden. Diese Regel gilt besonders für Arzneimittel, die die Wirkstoffe Sacubitril/Valsartan kombinieren (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), für Sartane oder für Arzneimittel, welche Aliskiren, einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder einen Nephylisin-Hemmer (z.B. Racecadotril zur Behandlung von Durchfall) enthalten.

#### ***Darf Co-Ramipril Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Co-Ramipril Sandoz darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Andernfalls kann es zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes kommen. Vor Beginn der Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz ist daher eine Schwangerschaft auszuschliessen. Eine Schwangerschaft muss vermieden werden, wenn nicht auf eine andere Therapieform (ohne ACE-Hemmer und Diuretika) umgestellt werden kann.

Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so muss die Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz möglichst schnell, in jedem Falle aber noch im 1. Drittel der Schwangerschaft, abgebrochen und durch eine andere Behandlung ohne ACE-Hemmer ersetzt werden.

Eine stillende Mutter sollte Co-Ramipril Sandoz grundsätzlich nicht einnehmen. Wird während der Stillzeit eine Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz erforderlich, darf nicht mehr gestillt werden.

#### ***Wie verwenden Sie Co-Ramipril Sandoz?***

Die Dosierung richtet sich nach erwünschtem Blutdruckeffekt und Verträglichkeit im Einzelfall. Die Dauer der Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz bestimmt im Einzelfall der Arzt bzw. die Ärztin.



Die übliche Dosis ist eine Tablette Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5 mg bzw. Co-Ramipril Sandoz 5/25 mg täglich. Mit diesen Dosierungen wird der Blutdruck gewöhnlich normalisiert. Falls der Blutdruck zu stark gesenkt wird, kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung halbieren. Bei nicht ausreichendem Ansprechen des Blutdrucks kann er/sie die Dosierung im Abstand von mindestens 3 Wochen auf höchstens 2 Tabletten Co-Ramipril Sandoz 5/25 mg täglich erhöhen.

Bei Patienten, die mit einem entwässernden Mittel vorbehandelt sind, ist zu erwägen, dieses wenigstens 2–3 Tage oder länger vor Beginn der Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz abzusetzen oder zumindest in der Dosis zu verringern. Über Möglichkeit und Dauer einer solchen Behandlungspause oder Dosisverringerung entscheidet im Einzelfall der Arzt bzw. die Ärztin. Ist bei Patienten, die mit einem Diuretikum vorbehandelt sind, ein Absetzen der diuretischen Behandlung nicht möglich, so wird empfohlen, zunächst mit der niedrigstmöglichen Ramipril-Dosierung (1,25 mg täglich) frei zu kombinieren und anschliessend auf eine Anfangs-Tagesdosis von 1/2 oder 1 Tablette Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5 umzustellen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte nach stufenweiser Erhöhung der Ramipril-Dosis die Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5 begonnen werden. Die maximal zulässige Tagesdosis beträgt 1 Tablette Co-Ramipril Sandoz 5/25.

Die Tabletten Co-Ramipril Sandoz 5/25 weisen eine Bruchrille auf, an welcher die Tabletten zur erleichterten Einnahme geteilt werden dürfen, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Die Anwendung von Co-Ramipril Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Co-Ramipril Sandoz Tabletten können vor, zum oder nach dem Frühstück unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Co-Ramipril Sandoz haben?***

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht beschrieben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

#### ***Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)***

Müdigkeit, Schwächegefühl, Husten, Kopfschmerzen, Schwindel, unzureichende Kontrolle des Diabetes mellitus, verminderte Glukosetoleranz, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Erhöhung der Serumharnsäure, Verschlechterung der Gicht, erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel.

Bereits als Folge der Senkung des erhöhten Blutdrucks auf ein optimales Niveau können - insbesondere zu Beginn der Behandlung - Symptome wie ein Gefühl der Leere im Kopf, manchmal gepaart mit Konzentrationsstörungen, sowie ein beeinträchtigtes Reaktionsvermögen, Müdigkeit, Schwäche und Schwindel auftreten.

Als Folge eines übermässigen Blutdruckabfalls können sich unter der Behandlung mit Ramipril folgende Symptome einstellen: beschleunigter Puls, Herzklopfen, orthostatische Kreislaufstörungen (z.B. mit einem Gefühl der Schwäche oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Liegen), Gleichgewichtsstörungen, periphere Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Übelkeit, Schwitzen, Hörstörungen (z.B. Ohrensausen), Sehstörungen, Kopfschmerzen, Angstgefühl, Bewusstseinsstrübung, Schläfrigkeit und Schwäche, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen und kurzzeitiger Bewusstseinsverlust.

Ein übermässiger Blutdruckabfall kann folgende Massnahmen erfordern: Hinlegen mit hochgelagerten Beinen und Flüssigkeitszufuhr oder weitere therapeutische Massnahmen.

Ein unerwünscht starker Blutdruckabfall lässt sich insbesondere nach der ersten Einnahme von Co-Ramipril Sandoz sowie nach der ersten Einnahme einer höheren Co-Ramipril Sandoz Dosis beobachten.

Bei den unter «Wann ist bei der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz Vorsicht geboten?» genannten Risikopatienten kann ein starker Blutdruckabfall auftreten, unter Umständen bis hin zu lebensbedrohlichem Kreislaufversagen. Ein Flüssigkeitsmangel (vor allem wenn Flüssigkeitsverluste z.B. durch Erbrechen oder



Durchfall nicht genügend ersetzt werden) kann insbesondere bei älteren Patienten zu Bluteindickung und in besonders gravierenden Fällen zu Thrombosen (Bildung von Blutgerinnseln) führen.

Im Falle einer Erkrankung der Herzkranzgefässe oder einer Verengung der Hirnarterien, durch welche sich der Blutfluss vermindert, kann es zu einer womöglich lebensbedrohlichen Minderdurchblutung des Herzens bzw. des Gehirns kommen, vor allem wenn der Blutdruck zu stark abfällt. Derartige Durchblutungsstörungen können einen Anfall von Angina pectoris oder sogar einen Herzinfarkt bzw. vorübergehende Störungen der Hirnfunktion oder sogar einen Schlaganfall hervorrufen.

Bei Anzeichen von Hypotonie (niedriger Blutdruck) müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Trockener, nicht produktiver Reizhusten, Rhinitis, Sinusitis, Bronchitis und - vor allem bei trockenem Husten - Bronchospasmus einschliesslich einer Verschlechterung von bereits bestehendem Asthma. Bei der Einnahme von Hydrochlorothiazid können Lungenentzündung, Lungenödem und allergische Alveolitis auftreten. Bei Atembeschwerden ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Verringerte Anzahl von Blutzellen (weisse Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen), Abnahme des Hämoglobinspiegels (Anämie), Appetitverlust, verringerter Kaliumspiegel im Blut, übermässiger Durst, depressive Verstimmung, Apathie, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Schwindel, Empfindlichkeitsverlust, Zittern, Gleichgewichtsstörungen, Brennen, Geschmacksstörungen (oder Geschmacksverlust), Sehstörungen, Bindehautentzündung, Hörstörungen, Herzrhythmusstörungen, periphere Ödeme, verminderter Blutdruck, Ohnmacht, intensive, rasch vorübergehende Rötterfärbung von Gesicht, Hals und Rumpf, Sinusitis, Kurzatmigkeit, verstopfte Nase, Entzündungsreaktionen des Gastrointestinaltraktes, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Verstopfung, Zahnfleischentzündung, Hepatitis (sehr selten mit tödlichem Ausgang), Erhöhung der Leberenzyme und/oder der Bilirubin-Konzentration, Cholezystitis aufgrund eines Gallensteins, Angioödem (sehr selten mit tödlichem Ausgang); übermässiges Schwitzen, Hautreaktionen, Haarausfall, Muskelschmerzen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, erhöhte Urinausscheidung, Zunahme der Harnsäurekonzentration im Serum und des Kreatininspiegels, vorübergehende erektile Impotenz, Thorax- Schmerzen, Fieber.

Unter der Therapie mit Ramipril (der eine Wirkstoff von Co-Ramipril Sandoz) kann sich die Nierenfunktion verschlechtern, womöglich bis hin zu lebensbedrohlichem akutem Nierenversagen. Dies betrifft in besonderem Masse Patienten mit einer Erkrankung der Nieren-Blutgefässe sowie nierentransplantierte Patienten, tritt aber auch im Zusammenhang mit sehr niedrigem Blutdruck auf, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz.

Eine vorbestehende Proteinausscheidung durch die Nieren kann durch Co-Ramipril Sandoz verschlimmert werden.

Eine Störung der Nierenfunktion äussert sich durch die folgenden allgemeinen Symptome: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Apathie, Muskelkrämpfe, Tetanie, aber auch Muskelschwäche, Magen-Darm-Störungen und übermässiger Durst. Eine vorübergehend verstärkte Flüssigkeitsausscheidung kann durch die diuretische Wirkung von Hydrochlorothiazid bedingt sein, aber auch durch eine verbesserte Herzfunktion.

Bei einer Behandlung mit Hydrochlorothiazid (dem anderen Wirkstoff von Co-Ramipril Sandoz) wurde in einzelnen Fällen eine bestimmte Form der Nierenentzündung (sogenannte interstitielle Nephritis) beobachtet.

Haut- und Schleimhautreaktionen, Juckreiz, Rötung von Hautarealen mit Wärmegefühl, Nesselsucht, Konjunktivitis (Bindehautentzündung), Atemnot und gelegentlich Fieber können auftreten, bilden sich jedoch im Allgemeinen nach dem Absetzen von Co-Ramipril Sandoz spontan zurück. Ferner wurden Symptome wie Lichtüberempfindlichkeit, verschiedenartige Hautausschläge und Schleimhautentzündungen, Haarausfall, Auslösung bzw. Verstärkung des Raynaud-Syndroms (Durchblutungsstörungen der Finger oder Zehen, die blass werden) oder Nagelablösung beobachtet. Im Falle von Juckreiz mit Nesselsucht ist umgehend ein Arzt bzw. eine Ärztin zu benachrichtigen, da schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) möglich sind.



Wenn die Einnahme von Co-Ramipril Sandoz Schwellungen im Gesichtsbereich (z.B. Augenlider, Lippen), der Zunge, des Rachens oder des Kehlkopfs verursacht, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, verbirgt sich möglicherweise ein sogenanntes Angioödem dahinter. In diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren und dürfen die nächste geplante Dosis Co-Ramipril Sandoz nicht einnehmen. Auch jede weitere Behandlung mit einem ähnlichen Arzneimittel wie Co-Ramipril Sandoz (ACE-Hemmer) oder entsprechenden Kombinationspräparaten kommt angesichts dieser Nebenwirkung nicht mehr in Frage.

Ebenfalls möglich ist die Bildung eines leichten Ödems z.B. im Knöchelbereich, bei dem es sich nicht um ein Angioödem handelt.

Während der Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz können Symptome im Verdauungstrakt auftreten, z.B. Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge, Reizung oder Entzündung der Mundschleimhaut oder der Speicheldrüsen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Oberbauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Gelbsucht durch unzureichende Ausscheidung des Gallenfarbstoffes, andere Funktionsstörungen der Leber und unter Umständen lebensbedrohliche Leberentzündung (Hepatitis).

Bei Anzeichen für eine Abnahme der weissen Blutkörperchen (z.B. Fieber, Lymphknotenschwellungen oder Mandelentzündung) oder für Blutungen (z.B. winzige rotbraune Pünktchen auf der Haut oder Schleimhäuten, Blutergüsse oder blaue Flecken an Haut bzw. Schleimhäuten oder schwer stillbares Zahnfleischbluten) müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Entzündung der Blutgefässwände, Erbrechen, Entzündung der Mundhöhle, der Zunge, Durchfall, Schmerzen im Oberbauch, Mundtrockenheit, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, akute Atemnot (Anzeichen sind unter anderem starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

#### *Nervensystem*

Kopfschmerzen, Nervosität, Stechen am Ende der Gliedmassen, Zittern, Verwirrtheit, depressive Verstimmung, Schlafstörungen und Unruhe; es konnte ein Zusammenhang zwischen Hydrochlorothiazid und dem Auftreten von Gelbsehen festgestellt werden.

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs). Vergrößerung des Brustvolumens beim Mann. Akutes Glaukom (plötzlicher Anstieg des Augendruckes) und/oder akute Kurzsichtigkeit (in den ersten Stunden oder Wochen der Behandlung), Ansammlung von Flüssigkeit in der Aderhaut des Auges (choroidale Effusion). Sollten bei Ihnen Augen- und Kopfsymptome vorliegen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Co-Ramipril Sandoz Vorsicht geboten?»), müssen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen und die Verwendung von Co-Ramipril Sandoz einstellen.

Die Verträglichkeit von Zucker kann sich vermindern. Bei Diabetikern kann dies zu einer Verschlechterung der Stoffwechseleinstellung führen; eine verborgene Zuckerkrankheit kann erstmals auftreten.

Die Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz kann zu einer Zunahme der Harnsäurekonzentration im Serum und besonders bei Patienten mit bereits zuvor erhöhtem Harnsäurespiegel zu Gichtanfällen führen. Ferner kann es zu einem Anstieg der Blutfette und von Cholesterin kommen.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Co-Ramipril Sandoz beobachten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

##### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Co-Ramipril Sandoz enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

#### *Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5*

1 Tablette (teilbar, mit Bruchrille) enthält 2,5 mg Ramipril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (HCT).

#### *Co-Ramipril Sandoz 5/25*

1 Tablette (mit Bruchrille) enthält 5 mg Ramipril und 25 mg Hydrochlorothiazid (HCT).

#### *Hilfsstoffe*

Natriumhydrogencarbonat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Natriumstearylformarat.

### **Zulassungsnummer**

57381 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Co-Ramipril Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Co-Ramipril Sandoz 2,5/12,5: Packungen zu 20 und 100 Tabletten (teilbar, mit Bruchrille).

Co-Ramipril Sandoz 5/25: Packungen zu 20 und 100 Tabletten (mit Bruchrille).

### **ZulassungsinhaberIn**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

