Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Delmuno® 2,5/2,5 mg

Retardtabletten

Wirkstoffe: Ramipril und Felodipin

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 Delmuno 2,5/2,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Delmuno 2,5/2,5 mg beachten?
3. Wie ist Delmuno 2,5/2,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Delmuno 2,5/2,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Delmuno 2,5/2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Delmuno 2,5/2,5 mg Retardtabletten (in dieser Packungsbeilage auch Delmuno-Tabletten genannt) enthalten die zwei Wirkstoffe Ramipril und Felodipin.

– Ramipril gehört zur Arzneimittelgruppe der Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer). Seine Wirkung beruht auf der Unterbindung der Produktion von blutdrucksteigernden Substanzen, sodass sich Ihre Blutgefäße entspannen und weiten.
– Felodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der Kalziumantagonisten. Es bewirkt die Entspannung und Weitung der Blutgefäße und unterstützt damit die Senkung Ihres Blutdrucks.

Delmuno-Tabletten werden zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet. Ein hoher Blutdruck kann bedeuten, dass bei Ihnen eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Beschwerden wie Herz- oder Nierenerkrankungen oder Schlaganfall besteht. Dieses Arzneimittel senkt Ihren Blutdruck und verringert das Risiko solcher Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Delmuno 2,5/2,5 mg beachten?

Delmuno-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch sind gegen:
  • Ramipril oder andere ACE-Hemmer,
  • Felodipin oder andere Kalziumantagonisten,
  • einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
– wenn bei Ihnen schon einmal eine Gewebeschwellung (Angioödem), eine schwere allergische Reaktion, aufgetreten ist. Zu den Anzeichen dafür gehören Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellung des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden. Die Einnahme dieses Arzneimittels kann das Risiko für eine schwerwiegendere Episode solcher Beschwerden erhöhen.
– wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen.

- wenn Sie an Herzbeschwerden, wie zum Beispiel Herzinsuffizienz, Verengungen am Herzen, instabiler Angina Pectoris, AV-Block II. oder III. Grades, Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt), oder einem Schlaganfall (Durchblutungsstörung im Gehirn) leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie Dialysepatient sind,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben stehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Delmuno-Tabletten einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Delmuno-Tabletten einnehmen,

- wenn Sie an Nierenerkrankungen oder Diabetes mellitus leiden oder Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen; gegebenenfalls wird Ihr Arzt

regelmäßig Ihre Blutwerte bestimmen lassen, insbesondere zur Kontrolle der Kaliumkonzentration im Blut,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumblutspiegel erniedrigen können; Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, um die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind,
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Risiko für das Auftreten von Angioödemen (eine schwerwiegende allergische Reaktion) erhöhen können, wie mTOR-Inhibitoren (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptin, Neprilysin-(NEP-)Inhibitoren (z. B. Racecadotril) oder Sacubitril/Valsartan. Zu Sacubitril/Valsartan siehe Abschnitt 2. „Delmuno-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Nierenarterien leiden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung des vom Herzen wegführenden Hauptblutgefäßes (Aortenstenose) oder eine Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegt,
- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie sich einer Narkose oder einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Anzahl bestimmter Blutzellen verringern,
- wenn Sie ein Patient schwarzer Hautfarbe sind, da das Arzneimittel bei der Senkung Ihres Blutdrucks weniger wirksam sein und mehr Nebenwirkungen hervorrufen könnte,
- wenn Sie sich einer Behandlung zu unterziehen beabsichtigen, um die Wirkungen einer Bienen- oder Wespenstichallergie zu mindern (Desensibilisierung),
- wenn Sie eine Therapie erhalten sollen, bei der Ihr Blut außerhalb des Körpers behandelt wird, wie zum Beispiel LDL-(low density lipoprotein-)Apherese,
- wenn Ihr Zahnfleisch geschwollen ist, da dies Anzeichen einer Zahnfleischentzündung oder Paradontitis sein kann. Um weitere Zahnfleischprobleme, wie z. B. eine Vergrößerung des Zahnfleischgewebes zu vermeiden, kann eine sorgfältige Zahnhygiene erforderlich sein.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Delmuno-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Delmuno-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Dies ist wichtig, weil Delmuno-Tabletten die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen können. Ebenso kann die Wirkung von Delmuno-Tabletten durch bestimmte Arzneimittel beeinflusst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder damit behandelt werden:

– Sacubitril/Valsartan – zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 2. „Delmuno-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“)

- Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva) einschließlich Aliskiren enthaltender Arzneimittel und andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (Nitrate, Antipsychotika, Narkose- und Anästhesiemittel)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Procainamid – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Wassertabletten (Diuretika), die eine hohe Kaliumkonzentration im Blut verursachen können, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren
- Heparin – zur Blutverdünnung
- Lithiumpräparate – zur Behandlung von Manie, Depression und manisch-depressiven Erkrankungen
- Phenytoin, Carbamazepin und Barbiturate. Diese Arzneimittel werden gewöhnlich zur Behandlung von Epilepsie, Anfällen und Krämpfen verwendet. Barbiturate werden auch bei Schlafstörungen angewendet.
- Theophyllin – zur Behandlung von Asthma
- Sympathikomimetika, z. B. Adrenalin, Noradrenalin oder Ephedrin (Arzneimittel, die auf Herz und Blutgefäße wirken)
- Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol – zur Behandlung von Infektionen
- Rifampicin – zur Behandlung von Tuberkulose
- Allopurinol – zur Behandlung von Gicht

- Nicht steroidale Antiphlogistika (NSAR) – zur Linderung von Schmerzen und Entzündung
- Immunsuppressiva – gegen rheumatoide Arthritis oder nach Organtransplantationen
- Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Prävention von Abstoßungsreaktionen des Körpers gegen ein transplantiertes Organ, z. B. Niere oder Leber
- Sirolimus, Everolimus – zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierter Organe
- Racecadotril – zur Behandlung von Durchfall
- Temsirolimus – gegen Krebs
- Zytostatika – zur Behandlung von Krebs
- Insulin, Glibenclamid, Metformin, **Vildagliptin** und andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Glucocorticoide (Steroide)
- Kaliumsalze
- Trimethoprim allein oder in Kombination mit Sulfamethoxazol – gegen Infektionen
- Johanniskraut

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

– wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Delmuno-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Delmuno-Tabletten einnehmen.

Einnahme von Delmuno-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

– Die Einnahme Ihrer Tablette mit Alkohol kann die Wirkung des Arzneimittels verstärken.
– Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Grapefruitsaft wird nicht empfohlen.
– Eine erhöhte Aufnahme von Salz mit der Nahrung kann die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen.
– Nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen oder nach einer leichten Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Delmuno-Tabletten nicht einnehmen,

– wenn Sie schwanger sind oder werden könnten oder wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, da dieses Arzneimittel dem ungeborenen Kind schaden kann,
– wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen kann.

Wenn Sie den Verdacht haben, während der Einnahme von Delmuno-Tabletten schwanger geworden zu sein, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder benommen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bzw. Geräte bedienen.

Delmuno-Tabletten enthalten Lactose und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

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

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Delmuno-Tabletten enthalten Natrium

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

3. Wie ist Delmuno 2,5/2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Delmuno 2,5/2,5 mg-Tabletten sind nur für Erwachsene bestimmt und sie dürfen nicht an Kinder verabreicht werden.

Anwendungshinweise

– Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
– Nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen oder nach einer leichten Mahlzeit ein.
– Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser oder einem anderen Getränk. Die Tabletten dürfen nicht geteilt, zerstoßen oder gekaut werden.
– Nehmen Sie die Tabletten nicht mit Grapefruitsaft oder Alkohol ein.

Dosierungshinweise

– Die übliche Dosis ist täglich 1 Delmuno 2,5/2,5 mg-Tablette.
– Ihr Arzt kann Ihnen anfangs Delmuno 2,5/2,5 mg-Tabletten verordnen und Sie dann auf Delmuno 5/5 mg-Tabletten umstellen, um die Dosis zu erhöhen.

– Die Maximaldosis beträgt entweder einmal täglich 2 Delmuno 2,5/2,5 mg-Tabletten oder einmal täglich 1 Delmuno 5/5 mg-Tablette.
– Wenn Sie bereits Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise das Diuretikum absetzen oder die Dosis reduzieren, bevor er die Behandlung mit Delmuno 2,5/2,5 mg beginnt.

Anwendung bei Kindern

Delmuno 2,5/2,5 mg darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Delmuno 2,5/2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Delmuno 2,5/2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Möglicherweise fühlen Sie sich schwindlig oder benommen, da Ihr Blutdruck zu niedrig ist.

Wenn Sie die Einnahme von Delmuno 2,5/2,5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und sich noch am selben Tag erinnern:

– Nehmen Sie sie ein, sobald es Ihnen wieder einfällt.
– Am nächsten Tag nehmen Sie Ihre übliche Dosis Delmuno 2,5/2,5 mg ein.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und sich am darauffolgenden Tag erinnern:
– Nehmen Sie nur Ihre übliche Dosis Delmuno 2,5/2,5 mg ein.
– Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Delmuno 2,5/2,5 mg abbrechen

Nehmen Sie das Arzneimittel so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, nur weil es Ihnen besser geht. Wenn Sie die Einnahme abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut steigen.

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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten schweren Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Delmuno-Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf – eventuell benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung:

– Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Delmuno sein.
– Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt beim Auftreten von

– beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem Herzschlag oder Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerzen, Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen einschließlich Herzinfarkt oder Schlaganfall.
– Kurzatmigkeit oder Husten. Dies könnten Anzeichen einer Lungenerkrankung sein.
– verstärkter Neigung zu blauen Flecken, längerem Bluten als gewöhnlich, sämtlichen Anzeichen von Blutungen (z. B. Zahnfleischbluten), dunkelroten Punkten, Fleckenbildung auf der Haut oder stärkerer Infektneigung, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel oder blasser Haut. Dies können Anzeichen von Blut- oder Knochenmarkserkrankungen sein.
– starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies könnte ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein.
– Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitverlust, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen von Lebererkrankungen sein, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn eine der nachstehenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

– Geschwollene Arme und Beine. Dies können Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper sein.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen oder Müdigkeit
– Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Delmuno-Tabletten oder bei einer Dosiserhöhung größer.
– Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
– Hautrötung mit Hitzegefühl
– Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
– Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen
– Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
– Schmerzen im Brustkorb
– Muskelkrämpfe oder -schmerzen
– Erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen

– Ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
– Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit
– Rote und geschwollene Zunge
– Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
– Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
– Hautausschlag oder Bluterguss
– Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
– Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
– Hörstörungen oder Ohrenklingeln
– Schwächegefühl
– Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
– Sexuelle Funktionsstörungen bei Männern und Frauen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

– Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
– Leichte Schwellung des Zahnfleischs oder Zahnfleischbluten
– Bei Blutuntersuchungen kann ein erhöhter Blutzuckerwert festgestellt werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

(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.

– Konzentrationsschwäche
– Geschwollener Mund
– Blutbild mit zu wenig Blutzellen
– Zu niedrige Natriumwerte im Blut
– Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
– Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
– Brustvergrößerung bei Männern

– Verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
– Brennendes Gefühl
– Veränderte Geruchswahrnehmung
– Haarausfall

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Delmuno 2,5/2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Tabletten in der Packung nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Delmuno 2,5/2,5 mg enthält

– Die Wirkstoffe in Delmuno 2,5/2,5 mg-Tabletten sind Ramipril und Felodipin. Delmuno 2,5/2,5 mg-Tabletten enthalten 2,5 mg Ramipril und 2,5 mg Felodipin.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Hypromellose, Lactose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Propylgallat (Ph. Eur.), Aluminium-Natrium-Silicat, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171) und Hartparaffin.

Wie Delmuno 2,5/2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

– Delmuno 2,5/2,5 mg-Tabletten sind aprikosenfarben und haben auf einer Seite die Einprägung „H/OD“ und auf der anderen Seite die Kennzeichnung „2.5“.
– Delmuno 2,5/2,5 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50, 100 und 280 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Opella Healthcare Hungary Ltd.

Herstellungsstätte Veresegyház

Lévai u. 5

2112 Veresegyház

Ungarn

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

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

Portugal:	Triapin Mite
Griechenland:	Triacor
Deutschland:	Delmuno

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Sehr geehrte Patientin,

sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks Delmuno verordnet.

Wie wird der Blutdruck angegeben, wann spricht man von Bluthochdruck?

Als Messgröße des Blutdrucks dienen ein Maximalwert, den man als systolischen Blutdruck bezeichnet, und ein Minimalwert, den man als diastolischen Blutdruck bezeichnet. Von Bluthochdruck spricht man, wenn die Blutdruckwerte in Ruhe ständig über Werten liegen, die für Ihr Alter als normal gelten. Im Allgemeinen sind dies Werte, bei denen der systolische Wert ständig über 140 mmHg, der diastolische Wert ständig über 90 mmHg liegt oder sogar beide Werte zu hoch sind. Bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren, wie z. B. bei Diabetikern, gelten nach nationalen und internationalen

Empfehlungen allgemein Blutdruckwerte oberhalb 130 mmHg systolisch und/oder Werte oberhalb 80 mmHg diastolisch als medikamentös behandlungsbedürftig (siehe „Zusatzinformation für Diabetiker“).

Warum muss ein Bluthochdruck behandelt werden?

Bluthochdruck ist eine Krankheit, die sich meist über Jahre hinweg entwickelt, ohne dabei auffallende Beschwerden oder Symptome zu verursachen. Aber gerade in dieser Phase, in der die Erkrankung noch unerkannt ist, kann ein Bluthochdruck zu Schädigungen wichtiger Organe wie etwa des Herzens, der Nieren oder des Gehirns führen. Ein Bluthochdruck kann deshalb zur Entstehung weiterer, schwerwiegender Erkrankungen beitragen, so z. B. von koronarer Herzkrankheit, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Nierenfunktionsstörungen. Ein Bluthochdruck sollte demnach frühzeitig erkannt und behandelt werden, um den Hochdruckkranken vor diesen Auswirkungen des Hochdrucks zu schützen.

Wie können Sie als Patient Ihre Behandlung unterstützen?

Zusätzlich zu Ihrer medikamentösen Behandlung (nach Anweisung Ihres Arztes) können Sie selbst durch Einhaltung allgemeiner und diätetischer Maßnahmen viel tun, um Ihren Blutdruck zu senken. Häufig haben hochdruckkranke Patienten Übergewicht. Versuchen Sie deshalb, wenn möglich, durch kalorien- und fettarme Ernährung Ihr Normalgewicht

(Körpergröße minus 100 in kg) zu erreichen. Achten Sie darauf, bei der Zubereitung Ihrer Speisen sparsam mit Kochsalz umzugehen. Kochsalzarme Kost kann dazu beitragen, den Blutdruck zu senken. Ein vernünftiges Maß an Alkohol pro Tag (nicht mehr als 0,5l Bier oder 0,2l Wein) sollte nicht überschritten werden. Reduzieren Sie Ihren Nikotinkonsum oder, besser noch, verzichten Sie ganz auf das Rauchen. Rauchen erhöht das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Weiterhin sollten Sie auf genug Bewegung achten. Spazieren gehen, Rad fahren, wandern, Gymnastik sind gute Beispiele, Ihren Blutdruck günstig zu beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Bewegungstherapie er Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie einige oder besser noch alle dieser Empfehlungen beachten, unterstützen Sie selbst durch eine gesundheitsbewusste Lebensführung entscheidend Ihre ärztliche Behandlung. Denken Sie auch daran, dass eine Hochdruckbehandlung eine Dauerbehandlung ist. Befolgen Sie deshalb genau die Einnahmehinweise Ihres Arztes und unterbrechen Sie Ihre Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt zu informieren.

Zusatzinformation für Diabetiker

Ähnlich wie Bluthochdruck erhöht auch Diabetes mellitus die Gefahr, an bestimmten Organen zu erkranken, deren Frühschäden häufig vom Patienten nicht wahrgenommen werden. Ein frühzeitiger Therapiebeginn und eine strenge Einstellung des Blutzuckers

haben sich bewährt, um Schäden von Herz, Nieren, Augen und dem Blutgefäßsystem abzuwenden. Neben der medikamentösen Behandlung des Diabetes stellt eine vernünftige Lebensweise die Grundlage der Behandlung dar. Hierzu gehören vor allem eine gesunde Ernährungsweise (mehr Obst und Gemüse, weniger Fleisch und Fett), möglichst viel Bewegung und nicht rauchen. So tragen Sie dazu bei, den Blutzuckerspiegel und die Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride) zu senken und Ihre Blutgefäße zu schützen.

Warum ist es bei Diabetikern besonders wichtig, auf einen normalen Blutdruck zu achten?

Viele Patienten mit Typ-2-Diabetes (früher auch „Altersdiabetes“ genannt), weniger häufig Patienten mit Typ-1-Diabetes (früher auch „juveniler Diabetes“ genannt), haben begleitend einen zu hohen Blutdruck. In diesen Fällen liegen die beiden Risikofaktoren „Diabetes“ und „Hochdruck“ gleichzeitig vor und verstärken gegenseitig ihre organschädigenden Einflüsse. Diabetiker mit Hochdruck sind daher stärker gefährdet als Patienten, die eine der beiden Erkrankungen alleine aufweisen. Deshalb ist es bei dieser Personengruppe wichtig, neben der Kontrolle des Blutzuckers besonders auch den Blutdruck auf möglichst niedrige Werte einzustellen. In diesen Fällen sind Blutdruckwerte anzustreben, die niedriger liegen als bei Patienten ohne Diabetes mellitus. Nach neuesten Empfehlungen sollte bei Diabetikern mit Blutdruckwerten

oberhalb 130 mmHg systolisch und/oder oberhalb 80 mmHg diastolisch mit der medikamentösen Behandlung begonnen werden. Dabei ist es oftmals nötig, mehrere Arzneimittel miteinander zu kombinieren, da die Behandlung mit nur einem Wirkstoff meist den Blutdruck nicht auf die erforderlichen Werte senken kann. Dann können Kombinationspräparate wie Delmuno eingesetzt werden.

Welche Besonderheiten gehören zu Delmuno?

Eine Tablette Delmuno enthält die zwei Wirkstoffe Ramipril und Felodipin. Die Summe der Wirkungen beider Stoffe in Kombination ermöglicht die Verwendung von jeweils geringen Mengen.

Die Konzentration der Blutfette bleibt durch Delmuno unbeeinflusst. Besonders zu Beginn der Behandlung kann sich die Zuckerverwertung im Körper verbessern, sodass in der Folge der Blutzuckergehalt niedriger wird. In diesem Falle kann Ihr Arzt unter Umständen die antidiabetische Therapie reduzieren.

Ihre Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

PatientenInfo-Service /