

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Delmuno 5 mg/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 5 mg/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 Angioödem (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 Herzmuskel-erkrankung (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 Zahnfleischartzündung oder Parodontitis 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 transplantierte 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 Zuckerverträglichkeit 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 5 mg/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 5 mg/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 5 mg/5 mg-Tablette.
- Ihr Arzt kann Ihnen anfangs Delmuno 2,5 mg/2,5 mg-Tabletten verordnen und Sie dann auf Delmuno 5 mg/5 mg-Tabletten umstellen, um die Dosis zu erhöhen.
- Die Maximaldosis beträgt entweder einmal täglich 2 Delmuno 2,5 mg/2,5 mg-Tabletten oder einmal täglich 1 Delmuno 5 mg/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 5 mg/5 mg beginnt.

##### Anwendung bei Kindern

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Delmuno 5 mg/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 5 mg/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 5/5 mg ein.

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

- Nehmen Sie nur Ihre übliche Dosis Delmuno 5 mg/5 mg ein.
- Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

##### Wenn Sie die Einnahme von Delmuno 5 mg/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

