

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Arelix® ACE 5 mg/6 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Ramipril und Piretanid

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

#### **1. Was ist Arelix ACE und wofür wird es angewendet?**

Arelix ACE ist ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, das aus einem ACE-Hemmer (Ramipril) und einem Schleifendiuretikum (Piretanid) besteht. Die blutdrucksenkenden Wirkungen beider Komponenten ergänzen sich.

Arelix ACE wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie). Arelix ACE ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Ramipril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arelix ACE beachten?**

##### **Arelix ACE darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer, Piretanid sowie Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit plötzlich auftretende Gewebeswellungen, ein sogenanntes Angioödem, hatten (z. B. infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (Kreatininkonzentration im Blut über 1,8 mg/dl; Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min),
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose),
- nach einer Nierentransplantation,
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem

- blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn bei Ihnen eine den Blutfluss behindernde Aorten- oder Mitralklappenverengung bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegen,
- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut,
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Praecoma/Coma hepaticum) oder primärer Lebererkrankung,
- bei schweren Elektrolytstörungen, die sich durch Behandlung mit Arelix ACE verschlechtern können (z. B. Natrium- oder Kaliummangel im Blut),
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge oder Mangel an Körperwasser,
- bei zu niedrigem oder instabilem Blutdruck,
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Arelix ACE nicht angewendet werden bei:

- Nierenerkrankungen, die mit Steroiden, nicht steroidal Antiphlogistika, Immunmodulatoren und/oder zytotoxischen Substanzen behandelt werden,
- Dialysepatienten,
- unbehandelter Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- Kindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Arelix ACE oder anderen ACE-Hemmern und bestimmten Behandlungsmethoden (extrakorporale Therapieverfahren), die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen, ist zu vermeiden, da schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können (siehe folgende Beispiele).

So darf während der Behandlung mit Arelix ACE keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“) und keine LDL-(Low-density-Lipoprotein-)Apherese mit Dextransulfat erfolgen.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb eine andere Dialysemembran verwendet werden und die Patienten sollten auf eine Behandlung mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel umgestellt werden, das nicht zur Gruppe der ACE-Hemmer gehört.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Arelix ACE behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Während einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z. T. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können auch nach Insektenstichen (wie Bienen- oder Wespenstich) vorkommen.

Falls eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck zu ersetzen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Behandlung mit Arelix ACE erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arelix ACE einnehmen, 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 „Arelix ACE darf nicht eingenommen werden“.

Wenn plötzlich Gewebeschwellungen (Angioödeme) während der Behandlung auftreten, muss Arelix ACE sofort abgesetzt werden. Ein durch ACE-Hemmer ausgelöstes Angioödem kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen (siehe Maßnahmen unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Gewebeschwellungen der Lippen, des Gesichts und der Gliedmaßen können ebenfalls auftreten.

Angioödeme des Darmes wurden unter Behandlung mit ACE-Hemmern beobachtet. Die Patienten hatten Bauchschmerzen (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen); in einigen Fällen traten auch Gewebeschwellungen des Gesichts auf. Die Symptome verschwanden, nachdem der ACE-Hemmer abgesetzt wurde.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arelix ACE einnehmen, 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 oder Nephilysin-(NEP-)Inhibitoren (z. B. Racecadotril) oder Sacubitril/Valsartan.

Bei der Behandlung von Patienten mit überstimuliertem Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (ein komplexes Blutdruckregulationssystem des Körpers) ist besondere Vorsicht geboten. Es besteht das Risiko, dass ein plötzlicher ausgeprägter Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion aufgrund der ACE-Hemmung auftreten. Wenn Arelix ACE in solchen Fällen zum ersten Mal oder erstmals in höherer Dosierung angewendet wird, ist der Blutdruck so lange sorgfältig zu kontrollieren, bis keine weitere akute Blutdrucksenkung mehr zu erwarten ist.

Eine erhöhte Aktivität des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems ist beispielsweise zu erwarten bei:

- Patienten mit schwerem Bluthochdruck. Zu Behandlungsbeginn ist eine enge ärztliche Überwachung erforderlich.
- Patienten mit gleichzeitig bestehender Herzleistungsschwäche. Bei schwerer Herzleistungsschwäche ist zu Behandlungsbeginn eine enge ärztliche Überwachung erforderlich.
- mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) vorbehandelten Patienten. Wenn das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt oder in seiner Dosis reduziert werden kann, ist zu Behandlungsbeginn eine enge ärztliche Überwachung erforderlich.
- Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel oder bei Patienten, bei denen sich dieser wegen unzureichender Flüssigkeits- oder Salzaufnahme entwickeln könnte, z. B. bei Durchfall, Erbrechen oder übermäßigem Schwitzen und unzureichendem Salz- und Flüssigkeitersatz.
- Patienten mit Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (z. B. Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe Kardiomyopathie).
- Patienten mit einer den Blutfluss behindernden Nierenarterienverengung. Das Absetzen einer bestehenden Diuretikabehandlung kann erforderlich sein.

Bei Patienten, die durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. Patienten mit Verengungen der herzversorgenden oder der hirnersorgenden Gefäße), erfordert die Anfangsphase der Behandlung eine enge ärztliche Überwachung.

#### *Ältere Patienten*

Manche ältere Patienten (über 65 Jahre) könnten besonders stark auf ACE-Hemmer reagieren. Zu Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung der Nierenfunktion empfohlen.

Vor Anwendung von Arelix ACE muss die Nierenfunktion überprüft worden sein. Es wird

empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung zu überwachen. Dies gilt insbesondere für:

- Patienten mit Herzleistungsschwäche,
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- Patienten mit Erkrankung der Nierengefäße einschließlich einseitiger Nierenarterienverengung (in diesem Fall kann bereits ein geringer Kreatininanstieg im Blut Hinweis auf den Ausfall der betroffenen Niere sein).

Ein Salz-/Flüssigkeitsmangel (z. B. durch kochsalzarme Diät, Erbrechen, Durchfall oder Vorbehandlung mit Diuretika) muss vor Beginn der Therapie ausgeglichen werden.

Während der Therapie mit Arelix ACE sollten bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium, sowie Harnsäure, Kreatinin und der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind häufigere Kontrollen des Kaliumblutspiegels erforderlich.

Es wird empfohlen, die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu kontrollieren, um eine mögliche Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) zu erkennen. Eine engere Überwachung ist zu Beginn der Behandlung ratsam und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kollagenerkrankungen (z. B. Lupus erythematoses oder Sklerodermie) oder bei Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das Blutbild verändern können.

Sollten im Verlauf der Therapie mit Arelix ACE Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen bzw. eine erhöhte Blutungsneigung (z. B. schwer stillbares Zahnfleischbluten) auftreten, muss umgehend das Blutbild untersucht werden.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Diabetes mellitus, eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenerkrankungen, älteren Patienten) und bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, Zytostatika), oder mit Allopurinol, Procainamid, Digitalisglykosiden, Glukokortikoiden sowie Abführmitteln sind Kontrollen der o. g. Blutwerte bzw. des Blutbildes in kürzeren Abständen angezeigt.

Arelix ACE darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei:

- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag),
- Gicht,
- eingeschränkter Leberfunktion,
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematoses, Sklerodermie),
- gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetaboliten), Allopurinol, Procainamid oder Lithium,
- Verengung der Hirngefäße (zerebraler Gefäßsklerose),
- Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose),
- Patienten mit einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatahyperplasie, Hydronephrose, Ureterstenose).

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatahyperplasie) darf Arelix ACE nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einem akuten Harnverhalt mit Überdehnung der Blase führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

#### Warnhinweise:

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arelix ACE und bestimmten Behandlungsmethoden (extrakorporale Therapieverfahren), die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z. B. Dialyse oder Hämofiltration mit bestimmten Dialysemembranen oder LDL-Apherese mit

Dextransulfat), besteht die Gefahr, dass schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können. Dies gilt auch für eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte.

Arelix ACE nicht zusammen mit Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“) während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Desensibilisierungsbehandlung mit Insektengiften anwenden.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Arelix ACE kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Arelix ACE als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

#### **Einnahme von Arelix ACE 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.

Folgende Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Arelix ACE, ACE-Hemmern oder Piretanid und den nachfolgend genannten Arzneimitteln bzw. Substanzen auftreten:

#### Kontraindizierte Kombinationen

- *Sacubitril/Valsartan* (zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen): erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödemen) (siehe Abschnitt 2. „Arelix ACE darf nicht eingenommen werden“).

#### Nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen

- *Kaliumsalze, kaliumsparende Diuretika* (z. B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton) *oder andere Arzneimittel, die die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen können* (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol [gegen Infektionen], Heparin): Anstieg, teilweise starker Anstieg, der Kaliumkonzentration im Blut möglich. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln angezeigt ist, erfordert dies eine engmaschige Überwachung des Kaliumblutspiegels.
- *Gehörschädigende Arzneimittel* (z. B. Aminoglykosidantibiotika, Cisplatin): mögliche Verstärkung der gehörschädigenden Wirkung dieser Substanzen durch Piretanid. Auftretende Hörstörungen können irreversibel sein. Die vorgenannten Arzneimittel sollten daher nur gleichzeitig angewendet werden, wenn dafür zwingende medizinische Gründe vorliegen.

#### Vorsicht bei der Anwendung

- *Blutdrucksenkende Arzneimittel* (z. B. andere harntreibende Mittel, Betarezeptorenblocker) *und andere Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potenzial* (z. B. Nitrate, Vasodilatoren, Schlafmittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Narkotika, Anästhetika): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Arelix ACE. Gegebenenfalls Information des Narkosearztes über die Therapie mit Arelix ACE.
- *Bestimmte blutdruckerhöhende Arzneimittel* (Sympathomimetika, z. B. Epinephrin): mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Arelix ACE (engmaschige Blutdruckkontrollen empfohlen). Außerdem kann Piretanid die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen.
- *Allopurinol, Procainamid oder Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken* (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikoide), *sowie andere Arzneimittel, die das Blutbild verändern können*: erhöhte Wahrscheinlichkeit von Blutbildveränderungen, insbesondere Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- *Sirolimus, Everolimus* (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe), *Temsirolimus* (gegen Krebs): Das Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen

- (Angioödemen) kann erhöht sein.
- *Lithium*: Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut und dadurch Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium (regelmäßige Kontrolle des Blutspiegels von Lithium erforderlich!).
- *Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen* (z. B. Sulfonylharnstoffe, Biguanide), *Insulin*: ACE-Hemmer können die Insulinresistenz vermindern. In Einzelfällen kann dies bei Patienten, die gleichzeitig mit Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel) behandelt werden, zu einer zu starken Senkung des Blutzuckerspiegels führen. Piretanid kann die Wirkung von Antidiabetika abschwächen. Eine Dosisanpassung von oralen Antidiabetika oder Insulin kann erforderlich sein; zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.
- *Vildagliptin* (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus): Das Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödemen) kann erhöht sein.
- *Racecadotril* (zur Behandlung von Durchfall): Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödemen) wurde bei gleichzeitiger Anwendung mit sogenannten NEP-(Nepilysin-)Inhibitoren (wie Racecadotril) berichtet.

#### Bei gleichzeitiger Gabe ist zu beachten

- *Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen* (nicht steroidale Antiphlogistika, Analgetika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure): mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Arelix ACE und Entwicklung eines akuten Nierenversagens oder Anstieg des Kaliumblutspiegels.
- *Probenecid*: mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Piretanid.
- *Salicylate*: mögliche Verstärkung der Wirksamkeit und der das zentrale Nervensystem schädigenden Wirkung von Salicylaten durch Piretanid.
- *Kortikosteroide, ACTH, Amphotericin B, Carbenoxolon, größere Mengen Lakritze, Laxanzien* (bei Daueranwendung) *und andere kaliumausscheidende harntreibende Arzneimittel oder andere kaliumsenkende Arzneimittel*: erhöhtes Risiko eines Kaliummangels im Blut.
- *Digitalisglykoside*: mögliche Verstärkung schädlicher Nebenwirkungen bestimmter Herzmittel (Digitalisglykoside) durch Veränderung von Elektrolytkonzentrationen (z. B. Kalium- oder Magnesiummangel im Blut).
- *Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ*: mögliche Verstärkung und Verlängerung der Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung herbeiführen (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Arelix ACE!).
- *Nierenschädigende Arzneimittel*: mögliche Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung durch Piretanid.

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 „Arelix ACE darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Einnahme von Arelix ACE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Die Aufnahme von Ramipril wird durch Nahrungsaufnahme nicht signifikant beeinträchtigt.
- Kochsalz: mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Arelix ACE bei erhöhter Kochsalzzufuhr.
- Alkohol: Ramipril kann zu verstärkter Erweiterung der Blutgefäße führen und dadurch die Alkoholwirkung verstärken.
- Größere Mengen von Lakritze: erhöhte Kaliumverluste.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Arelix ACE vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Arelix ACE kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war. Der Wirkstoff Piretanid geht in die Muttermilch über. Gegebenenfalls ist abzustillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige Nebenwirkungen (z. B. einige Symptome der Blutdrucksenkung, wie Benommenheit, Schwindelgefühl) können die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und stellen daher ein Risiko dar, wenn diese Fähigkeiten besonders wichtig sind (z. B. beim Steuern eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen).

## **3. Wie ist Arelix ACE einzunehmen?**

Wie Sie Arelix ACE einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung einschleichend begonnen werden.

Die Gabe der fixen Kombination Arelix ACE wird erst nach vorangegangener individueller Dosiseinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Ramipril und Piretanid) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

### Hinweis:

Da es bei der Umstellung von der Monotherapie auf die Kombination Arelix ACE und bei Erhöhung der Dosierung von Ramipril bzw. Piretanid – insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen/Durchfall, Diuretikavorbehandlung), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck – zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 8 Stunden ärztlich zu überwachen.

In der Regel wird die fixe Kombination Arelix ACE nach vorangegangener Therapie mit der freien Kombination aus Ramipril und Piretanid angewendet, wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. In den meisten Fällen beträgt die Dosierung 1 Tablette Arelix ACE (5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid) täglich. Die tägliche Maximaldosis von 2 Tabletten Arelix ACE (10 mg Ramipril und 12 mg Piretanid) sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten, die mit einem Diuretikum vorbehandelt sind und bisher noch keinen ACE-Hemmer erhalten haben, ist zu erwägen, dieses wenigstens 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Arelix ACE abzusetzen oder zumindest in der Dosis zu verringern.

### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min) und älteren Patienten:

Die Dosiseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Titration der Einzelkomponenten). Die Erhaltungsdosis beträgt ½ Tablette Arelix ACE, die Maximaldosis 1 Tablette Arelix ACE täglich.

#### Kinder und Jugendliche:

Arelix ACE darf bei Kindern nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.

#### Art der Anwendung:

Arelix ACE Tabletten sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (etwa ½ Glas Wasser) vor, während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Grundsätzlich wird empfohlen, die verordnete Tagesmenge morgens auf einmal einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Arelix ACE zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Arelix ACE eingenommen haben, als Sie sollten**

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind z. B. folgende Symptome möglich: stark erhöhte Harnausscheidung, starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufchock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arelix ACE vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arelix ACE abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Arelix ACE nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen, die von Arelix ACE, anderen ACE-Hemmern oder Piretanid bekannt sind und daher auftreten können, werden im Folgenden beschrieben.

#### **Brechen Sie die Einnahme von Arelix ACE umgehend ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:**

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren (sogenanntes Angioödem), sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Arelix ACE sein.
- Schwere Haut- und Schleimhautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung (z. B. Schuppenflechte), Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Pemphigus).

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

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem Herzschlag, Herzklopfen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina Pectoris), plötzlich auftretenden Anzeichen einer Mangel durchblutung des Gehirns (z. B. Sprachstörungen, Sehstörungen, Lähmungen) oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Schock,



- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind,
- leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind,
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind,
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden (einschließlich akuten Leberversagens), sind.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

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

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl (Benommenheit)
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Entzündungen des Magen-Darm-Traktes, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne erhabene, rote Flecken
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut

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

- Schwindel (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen, übermäßige Schläfrigkeit
- Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- Verstopfte Nase, Schnupfen, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellungen im Darm, ein sogenanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Magenschmerzen, Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akuten Nierenversagens)
- Vermehrte Harnausscheidung im Laufe des Tages
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Sexuelle Störungen bei Männern (Erektionsstörungen), 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, sowie vermehrte Eiweißausscheidung im Urin

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen
- Zittern
- Verwirrtheit
- Teilnahmslosigkeit
- Rote und geschwollene Zunge
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, Nesselsucht (juckender Hautausschlag)
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Verengung oder Entzündung von Blutgefäßen
- Verschlimmerung von Durchblutungsstörungen, kalte Gliedmaßen
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Bindehautentzündung)
- Hörstörungen oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwächegefühl
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen (einschließlich Agranulozytose) oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen

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

- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Gelenkentzündung
- Entzündung der Gallengänge
- Darmverschluss
- Krankhafte Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Konzentrationsschwäche
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Blutarmut (Anämie)
- Erniedrigter Anteil der Blutkörperchen am gesamten Blutvolumen
- Bluteindickung (Hämokonzentration)
- 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
- Muskelschwäche, neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie)
- Symptome einer Harnabflussbehinderung bei Patienten mit gestörter Blasenentleerung oder Prostatavergrößerung
- Abnahme des Körperwassers, Verminderung der zirkulierenden Blutmenge, Entwicklung eines Flüssigkeitsmangels
- Hörstörungen, wie Ohrgeräusche (Tinnitus) und Taubheit (kann manchmal bestehen bleiben)
- Erhöhte Thromboseneigung
- 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.
- Zu niedrige Natriumwerte im Blut

- Erniedrigte Kalium-, Chlorid-, Magnesium- und Kalziumwerte im Blut
- Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride)
- Entwicklung oder Verschlimmerung einer stoffwechselbedingten Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut)
- Zunahme der Harnsäurekonzentration im Blut, Auslösung von Gichtanfällen
- Blutzuckererhöhung. Der Blutzuckerhaushalt kann verändert werden (Verschlechterung der Glukosetoleranz). Eine Zuckerkrankheit im Vorstadium (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten, eine bestehende Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern.
- Erhöhte Ausscheidung von Glukose im Harn und Durst
- Erhöhte Konzentration sogenannter antinukleärer Antikörper im Blut

### **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](http://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 Arelix ACE aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Arelix ACE enthält**

Die Wirkstoffe sind Ramipril und Piretanid.

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril und 6 mg Piretanid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

**Wie Arelix ACE aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind gelblich weiß, länglich und haben eine beidseitige Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Arelix ACE ist erhältlich in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten sowie in Klinikpackungen mit 300 (10 x 30) Tabletten.

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

Tel.: 0800 52 52 010

**Hersteller**

Sanofi S.r.l.  
Viale Luigi Bodio 37/b  
20158 Mailand  
Italien

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**