

Liebe Patientin! Lieber Patient!

Sie haben von Ihrem Arzt Hypren plus verschrieben erhalten, die Ihr Arzt als geeignetes Medikament zur Behandlung Ihrer Krankheit und Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes erachtet.

Halten Sie sich bitte genau an die Anordnung Ihres Arztes.

## **Gebrauchsinformation**

### **Hypren<sup>®</sup> plus - Tabletten**

Z.Nr.: 1-20396

#### **Was ist in Hypren plus enthalten?**

1 Tablette enthält als Wirkstoffe 2,5 mg Ramipril, 12,5 mg Hydrochlorothiazid sowie als Hilfsstoffe Hypromellose, Quellstärke, mikrokristalline Zellulose und Natriumstearylumarat.

#### **Arzneiform und Packungsgrößen**

28 Tabletten mit Bruchrille

#### **Was ist Hypren plus und wie wirkt es?**

Hypren plus ist eine Kombination des blutdrucksenkenden Ramiprils (aus der Wirkstoffgruppe der sog. ACE-Hemmer) und des harntreibenden Hydrochlorothiazids. Hypren plus hat daher sowohl eine blutdrucksenkende als auch eine harntreibende Wirkung

#### **Zulassungsinhaber**

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien

E-mail: [info.at@astrazeneca.com](mailto:info.at@astrazeneca.com)

[www.astrazeneca.at](http://www.astrazeneca.at)

#### **Hersteller**

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

#### **Wann wird Hypren plus angewandt?**

Hypren plus darf nur auf Verschreibung eines Arztes eingenommen werden.

Hypren plus wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewandt, wenn die Behandlung mit den einzelnen Wirkstoffen alleine keinen ausreichenden Behandlungserfolg gezeigt hat.

#### **Wann darf Hypren plus nicht angewandt werden?**

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe bzw. verwandte Substanzen oder andere Bestandteile des Medikaments
- wenn früher plötzliche Gesichtsschwellungen (ev. auch von Mund, Rachen und Kehlkopf, u. U. mit Atemnot) nach der Einnahme von sog. ACE-Hemmern oder auch ohne Medikamenteneinnahme aufgetreten sind
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei Dialysepatienten
- bei starken Verengungen der Blutgefäße der Nieren (bei beiden Nieren oder bei einer Einzelniere)
- nach einer Nierentransplantation
- bei starker Verengung der Herzklappen bzw. bei schwerer Herzmuskelerkrankung
- bei verminderter Blutmenge

- bei nicht behandelter Herzmuskelschwäche
- bei Kalium- oder Natriummangel
- bei übermäßiger Produktion eines bestimmten Hormons der Nebennieren
- bei schweren Leberfunktionsstörungen und Lebererkrankungen
- bei Kindern
- Spezifische Methoden zur Behandlung einer schweren Fettstoffwechselstörung dürfen unter der Einnahme von Hypren plus nicht durchgeführt werden.

### **Dürfen Hypren plus während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Hypren plus dürfen während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es zu einer Schädigung des Ungeborenen kommen könnte.

Vor Behandlungsbeginn muß Ihr Arzt daher das Bestehen einer Schwangerschaft ausschließen können und während der Behandlung müssen Sie den Eintritt einer Schwangerschaft vermeiden.

Sollte eine Behandlung mit Hypren plus notwendig sein während Sie stillen, müssen Sie vor Beginn der Einnahme abstillen, da das Medikament in die Muttermilch übertritt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

### **Wann darf Hypren plus nur unter strenger ärztlicher Überwachung eingenommen werden?**

Vor allem, wenn Sie gleichzeitig an einer der folgenden Erkrankungen oder Funktionsstörungen leiden, wie

- (schwerer) Herzmuskelschwäche
- Erkrankungen aufgrund mangelnder Durchblutung des Herzens, des Gehirns oder der Nieren
- schwerer Bluthochdruck
- eingeschränkter Nierenfunktion

oder bereits im fortgeschrittenen Alter (über 65 Jahre) sind, ist vor allem zu Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung eine ärztliche Überwachung erforderlich.

Bei diesen Patientengruppen ist das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls erhöht, und es kann in der Folge zu Nierenversagen, Herzinfarkt oder Schlaganfall kommen.

Weiters sind vermehrte Kontrollen durch Ihren Arzt notwendig bei

- schweren Störungen der körpereigenen Abwehrreaktionen und dadurch bedingten Erkrankungen (sog. "Kollagenkrankheiten") bzw. gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Zytostatika, Kortison)
- Psoriasis
- Gicht
- hoher Eiweißausscheidung über den Harn
- Leberfunktionsstörungen
- Salz- und/oder Flüssigkeitsverlust (z.B. aufgrund von Erbrechen oder Durchfall)
- gleichzeitiger Einnahme mit bestimmten anderen harntreibenden Arzneimitteln

Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden oder Allergien haben.

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

Während der Behandlung mit Hypren plus müssen regelmäßig ärztliche Kontrollen durchgeführt werden. Ihr Arzt wird auch regelmäßig Kontrollen der Laborwerte anordnen, die Sie bitte unbedingt einhalten sollten.

Sollte während der Behandlung eine Schwangerschaft eintreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Ein Salz- und/oder Flüssigkeitsverlust muß ausgeglichen werden. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen z.B. übermäßiges Erbrechen oder starker Durchfall auftritt.

Wenn Sie sich gerade einer sogenannten Desensibilisierungsbehandlung (wegen allergischer Reaktionen auf Bienen- oder Wespengift) unterziehen, ist das Risiko für das plötzliche Auftreten starker Gesichtsschwellungen, die auch Mund, Rachen und Kehlkopf betreffen können (u.U. mit Atemnot) erhöht. Dasselbe gilt auch nach Insektenstichen (insbesondere von Bienen und Wespen). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Während der Behandlung mit Hypren plus dürfen bestimmte Membranen bei einer Blutwäsche nicht verwendet werden, da es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann.

Falls bei Ihnen eine Notfallmäßige Blutwäsche (Dialyse) durchgeführt werden muß, informieren Sie daher bitte unbedingt Ihren Arzt über die Einnahme von Hypren plus .

Bei bevorstehenden Operationen unter Narkose sollte der Narkosearzt ebenfalls über die Einnahme von Hypren plus informiert werden.

Während der Behandlung mit Hypren plus sollten Sie möglichst auf Alkohol verzichten, da die Wirkung des Alkohols verstärkt wird.



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrssicherheit beeinträchtigen.

Hypren plus für Kinder unerreichbar aufbewahren!

## **Darf Hypren plus zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden?**

Hypren plus und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln zählen z.B. andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender oder harntreibender Wirkung, bestimmte schmerzstillende bzw. entzündungshemmende Medikamente, bestimmte Hormone, Arzneimittel, die die körpereigene Abwehr unterdrücken bzw. die Blutbildveränderungen hervorrufen können, Kaliumsalze.

Weiters zählen dazu bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, Diabetes mellitus ("Zuckerkrankheit"), Herzerkrankungen, Fettstoffwechselstörungen sowie psychischen Erkrankungen.

Ihr Arzt verfügt über eine komplette Liste jener Medikamente, bei denen während der gleichzeitigen Einnahme mit Hypren plus eine gegenseitige Beeinflussung möglich ist.

Teilen Sie daher unbedingt Ihrem Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie zur Zeit (auch selbstgekaufte!) einnehmen bzw. fragen Sie vor der Einnahme anderer Medikamente Ihren Arzt, da diese u. U. nur unter bestimmten Voraussetzungen eingenommen werden dürfen (z.B. Änderung der Dosierung).

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Hypren plus verstärkt.

Die Verwendung großer Mengen Kochsalz kann die Wirkung von Hypren plus abschwächen.

Die häufige Einnahme von Abführmitteln sollte vermieden werden.

## **Wie viele Hypren plus - Tabletten sollten pro Tag eingenommen werden und wie werden sie angewandt?**

Die für Sie notwendige Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Üblicherweise ist es ausreichend, wenn Sie 1 Tablette pro Tag einnehmen.

In einzelnen Fällen kann eine höhere Dosis erforderlich sein, jedoch sollte eine maximale Tagesdosis von 2 Tabletten nicht überschritten werden.

Nehmen Sie bitte die Tabletten morgens unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Ändern Sie bitte auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, dürfen Sie die nächstfolgende Dosis auf keinen Fall entsprechend erhöhen, sondern setzen Sie einfach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten**

Bei diesen Patienten ist die tägliche Einnahme 1 Tablette üblicherweise ausreichend. Ist eine höhere Dosis erforderlich, sollten auch in diesen Fällen nicht mehr als maximal 2 Tabletten pro Tag eingenommen werden.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Diese Patienten sollten maximal nur 1 Tablette pro Tag einnehmen.

### **Überdosierung**

Falls Sie irrtümlich zu viele Hypren plus -Tabletten eingenommen haben, ist es notwendig, daß Sie sich sofort hinlegen und ein Arzt verständigt wird, der alle weiteren Maßnahmen durchführt.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Vermehrter Harndrang, Bewußtseinsstörungen aufgrund des starken Blutdruckabfalls, Herzrhythmusstörungen, langsamer Herzschlag. Weiters kann es zu Krämpfen und teilweisen Lähmungen in den Gliedern kommen. In schweren Fällen kann es zu einem Kreislauf- bzw. Nierenversagen sowie schweren Störungen im Darmtrakt kommen.

#### *Hinweis für den Arzt*

Therapie:

Bei Überdosierung bzw. Intoxikation richten sich die Therapiemaßnahmen nach Art und Zeitpunkt der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Symptome. Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Hypren plus dienen (z. B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach Hypren plus -Einnahme), müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Bei Hypotonie sollte sich der Patient zunächst hinlegen und ggf. sollte eine Kochsalz- und Volumensubstitution erfolgen, bei Nichtansprechen sollten dann zusätzlich Katecholamine intravenös gegeben werden.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmacher-Therapie durchgeführt werden.

Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und des Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der Nierenfunktion müssen ständig durchgeführt werden. Bei Hypokaliämie ist eine Kaliumsubstitution erforderlich.

### **Welche unerwünschten Wirkungen (sog. Nebenwirkungen), die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, kann Hypren plus haben?**

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen (auch andere als die nachfolgend angeführten) unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker, damit er gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen kann. Dies gilt vor allem bei plötzlich auftretenden Gesichtsschwellungen (u.U. mit Atemnot) sowie Auftreten von Fieber, Halsentzündungen, Lymphknotenschwellungen.

### **Herz-Kreislauf, Gefäße**

Vor allem zu Behandlungsbeginn mit Hypren plus oder bei Dosiserhöhung kann selten eine übermäßige Blutdrucksenkung auftreten. Anzeichen dafür sind z.B. Benommenheit, Leeregefühl im Kopf (unter Umständen mit Konzentrationsstörungen), Schwitzen, Schwächegefühl, Schwindel, Sehstörungen und Bewußtseinsverlust.

Diese unerwünschten Wirkungen wurden insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. wegen Erbrechen, Durchfall oder Behandlung mit anderen harntreibenden Medikamenten), mit Herzmuskelschwäche sowie mit schwerem Bluthochdruck beobachtet.

Weiters wurde im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall über Herzjagen, Herzklopfen, Brustschmerzen und Herzrhythmusstörungen berichtet.

Durchblutungsstörungen aufgrund einer bestehenden Verengung von Blutgefäßen im Gehirn oder Herz können sich unter der Behandlung mit Hypren plus verschlechtern. In der Folge kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen (z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) kommen (vor allem aufgrund eines zu starken Blutdruckabfalls). Nach Wiedererreichen eines ausreichenden Blutdrucks und Flüssigkeitsbestandes kann im allgemeinen die Behandlung fortgesetzt werden.

Möglicherweise kann ein hoher Wasserverlust entstehen und in der Folge eine stark verminderte Blutmenge im Körper, wodurch vor allem bei älteren Patienten die Gefahr einer Bildung von Blutgerinnseln besteht.

### **Nieren, Harnwege**

Selten können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, die in Einzelfällen bis zum Nierenversagen führen können.

Bei Patienten mit einer erhöhten Eiweißausscheidung über den Urin, kann sich dieser Zustand weiter verschlechtern. Besteht dieser Zustand jedoch im Zusammenhang mit Diabetes mellitus ("Zuckerkrankheit"), ist unter der Behandlung mit Hypren plus auch eine Besserung möglich.

### **Atemwege**

Selten können trockener Reizhusten, Bronchitis, Entzündung der Nasennebenhöhlen und Nasenschleimhaut sowie vereinzelt Atemnot, Lungenentzündung auftreten.

Weiters wurden Rachenentzündungen beobachtet.

### **Magen-Darm-Bereich**

Selten können Entzündungen der Zunge, des Zahnfleisches und der Speicheldrüsen sowie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsbeschwerden (wie Durchfall oder Verstopfung) und Appetitlosigkeit auftreten.

Es wurden auch Fälle von Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (u.U. mit lebensbedrohlichen Verlauf), Entzündung der Bauchspeicheldrüse sowie Störung der Darmtätigkeit bis hin zum Darmverschluß bekannt.

### **Haut**

Selten können unterschiedlich große Haut- und Schleimhautveränderungen auftreten, aber auch Juckreiz oder juckende Hautausschläge.

Nur in einzelnen Fällen traten schwere Formen von entzündlichen Hautveränderungen auf.

Ferner wurden Lichtempfindlichkeit, Ablösung der Nägel, Haarausfall sowie Bindehautreizung beobachtet. Außerdem kann es vermehrt zu anfallsartigen Durchblutungsstörungen der Finger kommen.

Im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Hydrochlorothiazid wurde außerdem die Entwicklung einer bestimmten schweren Störung des Immunsystems beobachtet ("Lupus erythematoses").

Die beschriebenen Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen bis hin zu Gelenkentzündungen sowie Entzündungen kleiner Blutgefäße einhergehen.

In seltenen Fällen kann es zu plötzlich auftretenden starken Schwellungen des Gesichts, mit Beteiligung der Zunge, des Rachens und/oder des Kehlkopfes (u.U. mit Atemnot) kommen. In diesen Fällen sind sofortige ärztliche Maßnahmen erforderlich.

Es können auch leichte Hautschwellungen (z.B. im Bereich der Sprunggelenke) auftreten.

Unter der Behandlung mit Arzneimitteln aus der Wirkstoffgruppe der ACE-Hemmer sind in Einzelfällen schwere (u.U. lebensbedrohliche) allergische Reaktionen nicht auszuschließen.

Vor allem bei einer gleichzeitigen, sogenannten Desensibilisierungsbehandlung (z.B. wegen allergischer Reaktionen auf Bienen- oder Wespengift) sollte dies beachtet werden.

### **Nervensystem**

Selten können (teilweise starke) Müdigkeit, Teilnahmslosigkeit, Depressionen, Nervosität, Zittern, Schlafstörungen, Kribbeln oder Einschlafen der Glieder, Verwirrtheit, Angstgefühl sowie Unruhe auftreten.

Aber auch Impotenz und Abnahme des sexuellen Verlangens wurden beobachtet.

Außerdem kann es zu Gleichgewichtsstörungen, Hörstörungen (z.B. Ohrensausen), Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen, Verstärkung der Kurzsichtigkeit), sowie Geschmacksveränderungen bis hin zum vorübergehenden Geschmacksverlust kommen.

### **Bewegungsapparat**

Selten kann es zu Muskelschwäche, Gelenkschmerzen kommen sowie zu Muskelkrämpfen und -schmerzen, die in schweren Fällen anfallsartig auftreten und sehr schmerzhaft sein können.

### **Blutbildveränderungen und Laborwerte**

Selten können veränderte Werte des Blutbildes auftreten.

Vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, gestörter körpereigener Abwehr sowie gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Blutbildveränderungen hervorrufen können, wurde eine Abnahme bestimmter Blutbestandteile beobachtet, die nur in Einzelfällen zu schweren, lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Weiters können auch andere Laborwerte verändert sein.

Außerdem kann es zu Veränderungen der Blutzuckerwerte kommen, wodurch eine Zuckerkrankheit erstmals auftreten bzw. sich weiter verschlechtern kann.

Bitte halten Sie daher unbedingt die von Ihrem Arzt regelmäßig angeordneten Kontrollen der Laborwerte ein.

### **Wie und wie lange kann Hypren plus aufbewahrt werden?**

Hypren plus sollte bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und lichtgeschützt, in der Außenverpackung aufbewahrt werden.

Das Ablaufdatum befindet sich auf der Außenverpackung unter dem Vermerk "Verwendbar bis ...".

Nach Ablauf des hier angegebenen Datums darf das Medikament nicht mehr eingenommen werden.

### **Datum der Erstellung/Änderung:**

April 2007

### **Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen**