

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DELMUNO [®] 5/5 mg

Retardtabletten

Wirkstoffe: Ramipril/Felodipin

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Delmuno 5/5 mg, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Delmuno 5/5 mg beachten?
3. Wie sind Delmuno 5/5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Delmuno 5/5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind Delmuno 5/5 mg, und wofür werden sie angewendet?

Delmuno 5/5 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 müssen Sie vor der Einnahme von Delmuno 5/5 mg beachten?

Delmuno-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber
 - Ramipril oder anderen ACE-Hemmern,
 - Felodipin oder anderen Kalziumantagonisten,
 - einem der sonstigen Bestandteile von Delmuno-Tabletten (aufgeführt im nachstehenden Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- 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 an Herzbeschwerden wie zum Beispiel Herzinsuffizienz, instabiler Angina Pectoris, AV-Block II. oder III. Grades leiden oder wenn Sie jemals einen Herzinfarkt (akuten Myokardinfarkt) oder einen Schlaganfall (Durchblutungsstörung im Gehirn) hatten.
- 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“).

Nehmen Sie das Medikament 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Delmuno-Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an Nierenerkrankungen oder Diabetes mellitus leiden oder Medikamente 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 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,

382540 / 1

Sanofi-Aventis

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| VISTA Folder: | 652096 |
| plant: | Veres |
| Country: | Germany |
| Date: | 07.12.2010 |
| Operator: | J. Smolik/RBr |
| Version number: | V4 |
| Product name: | KISIR.DELMUNO 5MG FTBL. NÉM#2 |
| Item title: | leaflet Delmuno5/5 mg |
| Modified Item Code: | 17900 |
| Plant code: | 382540 |
| Local Market Code: | 261518-G-B |
| Dimensions: | 140 x 315 mm (420 x 315) mm |
| plant barcode: | 1616 |
| technical information: | KI-142 |
| Minimum point size of text: | 9 pt |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Reflex Blue U |

- wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Anzahl bestimmter Blutzellen verringern,
- wenn Sie ein Patient schwarzer Hautfarbe sind, da das Medikament 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 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.

Bei Einnahme von Delmuno-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt, da Delmuno-Tabletten die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen können. Ebenso kann die Wirkung von Delmuno-Tabletten durch bestimmte Medikamente beeinflusst werden.

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

- Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva) 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
- Sympathomimetika, 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
- Zytostatika – zur Behandlung von Krebs
- Insulin, Glibenclamid, Metformin und andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Glucocorticoide (Steroide)
- Kaliumsalze
- Johanniskraut

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.

Bei 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Delmuno-Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält hydriertes Rizinusöl. Dieses kann Magenverstimmung oder Durchfall verursachen.

3. Wie sind Delmuno 5/5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Delmuno 5/5 mg-Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

382540 / 2

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Sanofi-Aventis | |
| VISTA Folder: | 652096 |
| plant: | Veres |
| Country: | Germany |
| Date: | 07.12.2010 |
| Operator: | J. Smolik/RBr |
| Version number: | V4 |
| Product name: | KISIR.DELMUNO 5MG FTBL. NÉM#2 |
| Item title: | leaflet Delmuno5/5 mg |
| Modified Item Code: | 17900 |
| Plant code: | 382540 |
| Local Market Code: | 261518-G-B |
| Dimensions: | 140 x 315 mm (420 x 315) mm |
| plant barcode: | 1616 |
| technical information: | KI-142 |
| Minimum point size of text: | 9 pt |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Reflex Blue U |

Delmuno 5/5 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 5/5 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 5/5 mg beginnt.

Kinder

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Delmuno 5/5 mg eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie die Nahaufnahme 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 5/5 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 5/5 mg ein.
- Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Delmuno 5/5 mg abbrechen

Nehmen Sie das Medikament 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 Anwendung von Delmuno 5/5 mg haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Delmuno-Tabletten 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Geschwollene Arme und Beine. Dies können Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper sein.
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Delmuno-Tabletten oder bei einer Dosiserhöhung größer.

382540 / 3

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Sanofi-Aventis | |
| VISTA Folder: | 652096 |
| plant: | Veres |
| Country: | Germany |
| Date: | 07.12.2010 |
| Operator: | J. Smolik/RBr |
| Version number: | V4 |
| Product name: | KISIR.DELMUNO 5MG FTBL. NÉM#2 |
| Item title: | leaflet Delmuno5/5 mg |
| Modified Item Code: | 17900 |
| Plant code: | 382540 |
| Local Market Code: | 261518-G-B |
| Dimensions: | 140 x 315 mm (420 x 315) mm |
| plant barcode: | 1616 |
| technical information: | KI-142 |
| Minimum point size of text: | 9 pt |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Reflex Blue U |

- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- Rötung
- 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 (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)

- 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 (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit
- Rote und geschwollene Zunge
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erheblicher 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 Funktionsstörung bei Männern und Frauen

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen

- 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

- 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Delmuno 5/5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Delmuno-Tabletten nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Tabletten in der Packung nicht über 30 °C aufbewahren.

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden. Zur Entsorgung von Arzneimitteln, die Sie nicht mehr benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker. Dadurch helfen Sie, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Delmuno 5/5 mg enthalten:

- Die Wirkstoffe in Delmuno 5/5 mg-Tabletten sind Ramipril und Felodipin.
 - Delmuno 5/5 mg-Tabletten enthalten 5 mg Ramipril und 5 mg Felodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, wasserfreie Lactose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Polyethylenglykol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Propylgallat, Aluminiumnatriumsilicat, Natriumstearylfumarat, Eisenoxide E 172, Titandioxid E 171 und Paraffin.

382540 /4

Sanofi-Aventis

VISTA Folder: 652096
 plant: Veres
 Country: Germany
 Date: 07.12.2010
 Operator: J. Smolik/RBr
 Version number: V4
 Product name: KISIR.DELMUNO 5MG FTBL. NÉM#2
 Item title: leaflet Delmuno5/5 mg
 Modified Item Code: 17900
 Plant code: **382540**
 Local Market Code: 261518-G-B
 Dimensions: 140 x 315 mm (420 x 315) mm
 plant barcode: 1616
 technical information: KI-142
 Minimum point size of text: 9 pt
 Used Fonts: Ocean Sans Pro SAN
 Number of colors: 1
 Colors used on the artwork: Reflex Blue U

Wie Delmuno 5/5 mg aussehen und Inhalt der Packung:

- Delmuno 5/5 mg-Tabletten sind rötlich braun und haben auf einer Seite die Einprägung „H/OE“ und auf der anderen Seite die Kennzeichnung „5“.
- Delmuno 5/5 mg sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten oder in Fläschchen mit 56, 250 und 280 Tabletten erhältlich.

Eventuell werden nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Inhaber der Zulassung

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Mitvertrieb:
Aventis Pharma Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Chinoin Private Co.Ltd,
Manufacturing site Veresegyhaz
Lévai u.5
2112 Veresegyhaz – Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Triapin, Triapin Mite, Tazko, Tazko Mite, Triacor, Delmuno

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Sanofi-Aventis | |
| VISTA Folder: | 652096 |
| plant: | Veres |
| Country: | Germany |
| Date: | 07.12.2010 |
| Operator: | J. Smolik/RBr |
| Version number: | V4 |
| Product name: | KISIR.DELMUNO 5MG FTBL. NÉM#2 |
| Item title: | leaflet Delmuno5/5 mg |
| Modified Item Code: | 17900 |
| Plant code: | 382540 |
| Local Market Code: | 261518-G-B |
| Dimensions: | 140 x 315 mm (420 x 315) mm |
| plant barcode: | 1616 |
| technical information: | KI-142 |
| Minimum point size of text: | 9 pt |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Reflex Blue U |



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 unerkannten Phase der Erkrankung 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 hilfreich dazu beitragen, den Blutdruck zu senken. Ein vernünftiges Maß an Alkohol pro Tag (nicht mehr als 0,5 l Bier oder 0,2 l 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, Radfahren, 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 Medikamente 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 Blutzuckerwert niedriger wird. In diesem Falle kann Ihr Arzt unter Umständen die antidiabetische Therapie reduzieren.

Ihre Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Sanofi-Aventis | |
| VISTA Folder: | 652096 |
| plant: | Veres |
| Country: | Germany |
| Date: | 07.12.2010 |
| Operator: | J. Smolik/RBr |
| Version number: | V4 |
| Product name: | KISIR.DELMUNO 5MG FTBL. NÉM#2 |
| Item title: | leaflet Delmuno5/5 mg |
| Modified Item Code: | 17900 |
| Plant code: | 382540 |
| Local Market Code: | 261518-G-B |
| Dimensions: | 140 x 315 mm (420 x 315) mm |
| plant barcode: | 1616 |
| technical information: | KI-142 |
| Minimum point size of text: | 9 pt |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Reflex Blue U |

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Sanofi-Aventis | |
| VISTA Folder: | 652096 |
| plant: | Veres |
| Country: | Germany |
| Date: | 07.12.2010 |
| Operator: | J. Smolik/RBr |
| Version number: | V4 |
| Product name: | KISIR.DELMUNO 5MG FTBL. NÉM#2 |
| Item title: | leaflet Delmuno5/5 mg |
| Modified Item Code: | 17900 |
| Plant code: | 382540 |
| Local Market Code: | 261518-G-B |
| Dimensions: | 140 x 315 mm (420 x 315) mm |
| plant barcode: | 1616 |
| technical information: | KI-142 |
| Minimum point size of text: | 9 pt |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Reflex Blue U |