

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks Delmuno verordnet.

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

Als Messgröße des Blutdrucks dienen ein Maximalwert, den man als systolischen Blutdruck bezeichnet, und ein Minimalwert, den man als diastolischen Blutdruck bezeichnet. Von Bluthochdruck spricht man, wenn die Blutdruckwerte in Ruhe ständig über Werten liegen, die für Ihr Alter als normal gelten. Im Allgemeinen sind dies Werte, bei denen der systolische Wert ständig über 140 mmHg, der diastolische Wert ständig über 90 mmHg liegt oder sogar beide Werte zu hoch sind. Bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren, wie z.B. bei Diabetikern, gelten nach nationalen und internationalen Empfehlungen allgemein Blutdruckwerte oberhalb 130 mmHg systolisch und / oder Werte oberhalb 80 mmHg diastolisch als medikamentös behandlungsbedürftig (siehe „Zusatzinformation für Diabetiker“).

**Warum muss ein Bluthochdruck behandelt werden?**

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

**Wie können Sie als Patient Ihre Behandlung unterstützen?**

Zusätzlich zu Ihrer medikamentösen Behandlung (nach Anweisung Ihres Arztes) können Sie selbst durch Einhaltung allgemeiner und diätetischer Maßnahmen viel tun, um Ihren Blutdruck zu senken. Häufig haben hochdruckkranke Patienten Übergewicht. Versuchen Sie deshalb, wenn möglich, durch kalorien- und fettarme Ernährung Ihr Normalgewicht (Körpergröße minus 100 in kg) zu erreichen. Achten Sie darauf, bei der Zubereitung Ihrer Speisen sparsam mit Kochsalz umzugehen. Kochsalzarme Kost kann dazu beitragen, den Blutdruck zu senken. Ein vernünftiges Maß an Alkohol pro Tag (nicht mehr als 0,5 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, Rad fahren, wandern, Gymnastik sind gute Beispiele, Ihren Blutdruck günstig zu beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Bewegungstherapie er Ihnen empfiehlt.

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

**Zusatzinformation für Diabetiker**

Ähnlich wie Bluthochdruck erhöht auch Diabetes mellitus die Gefahr, an bestimmten Organen zu erkranken, deren Frñhschäden 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 „juвениler Diabetes“ genannt), haben begleitend einen zu hohen Blutdruck. In diesen Fällen liegen die beiden Risikofaktoren „Diabetes“ und „Hochdruck“ gleichzeitig vor und verstärken gegenseitig ihre organschädigenden Einflüsse. Diabetiker mit Hochdruck sind daher stärker gefährdet als Patienten, die eine der beiden Erkrankungen alleine aufweisen. Deshalb ist es bei dieser Personengruppe wichtig, neben der Kontrolle des Blutzuckers besonders auch den Blutdruck auf möglichst niedrige Werte einzustellen. In diesen Fällen sind Blutdruckwerte anzustreben, die niedriger liegen als bei Patienten ohne Diabetes mellitus. Nach neuesten Empfehlungen sollte bei Diabetikern mit Blutdruckwerten oberhalb 130 mmHg systolisch und / oder oberhalb 80 mmHg diastolisch mit der medikamentösen Behandlung begonnen werden. Dabei ist es

oftmals nötig, mehrere Arzneimittel miteinander zu kombinieren, da die Behandlung mit nur einem Wirkstoff meist den Blutdruck nicht auf die erforderlichen Werte senken kann. Dann können Kombinationspräparate wie Delmuno eingesetzt werden.

**Welche Besonderheiten gehören zu Delmuno?**

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

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

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### Delmuno® 5 mg/5 mg Retardtabletten

**Wirkstoffe: Ramipril und Felodipin**

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li></ul>
---

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Delmuno 5 mg/5 mg und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Delmuno 5 mg/5 mg beachten?
- Wie ist Delmuno 5 mg/5 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Delmuno 5 mg/5 mg aufzubewahren?
- 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 Natriumbloodspiegel erniedrigen können; Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, um die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind,
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Risiko für das Auftreten von Angioödemen (eine schwerwiegende allergische Reaktion) erhöhen können, wie mTOR-Inhibitoren (z.B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptin, Nephilysin-(NEP-)Inhibitoren (z.B. Racecadotril) oder Sacubitril / Valsartan. Zu Sacubitril / Valsartan siehe Abschnitt 2. „Delmuno-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Nierenarterien leiden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung des vom Herzen wegführenden Hauptblutgefäßes (Aortenstenose) oder eine Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegt,
- wenn Sie an einer anderen Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie sich einer Narkose oder einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Anzahl bestimmter Blutzellen verringern,
- wenn Sie ein Patient schwarzer Hautfarbe sind, da das Arzneimittel bei der Senkung Ihres Blutdrucks weniger wirksam sein und mehr Nebenwirkungen hervorrufen könnte,
- wenn Sie sich einer Behandlung zu unterziehen beabsichtigen, um die Wirkungen einer Bienen- oder Wespenstichallergie zu mindern (Desensibilisierung),
- wenn Sie eine Therapie erhalten sollen, bei der Ihr Blut außerhalb des Körpers behandelt wird, wie zum Beispiel LDL-(low density lipoprotein-)Apherese,
- wenn Ihr Zahnfleisch geschwollen ist, da dies Anzeichen einer Zahnfleiscentzündung 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

