

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dynorm® Plus

1 Filmtablette enthält 5,22 mg Cilazapril 1 H₂O
(entsprechend 5,0 mg Cilazapril) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid

Cilazapril/Hydrochlorothiazid

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 ist Dynorm Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dynorm Plus beachten?
3. Wie ist Dynorm Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dynorm Plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DYNORM PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dynorm Plus ist eine Kombination aus den beiden Wirkstoffen Cilazapril und Hydrochlorothiazid.

Dynorm Plus wird zur Behandlung von hohem Blutdruck angewendet. Die beiden Wirkstoffe wirken gemeinsam, um Ihren Blutdruck zu senken. Sie werden gleichzeitig angewendet, wenn die Behandlung mit nur einem von ihnen nicht ausreicht.

Cilazapril gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin Converting Enzyme-Inhibitoren). Es wirkt, indem es die Blutgefäße entspannt und erweitert. Dadurch wird Ihr Blutdruck gesenkt. Außerdem wird es dadurch für Ihr Herz leichter, das Blut durch den Körper zu pumpen.

Hydrochlorothiazid gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es vergrößert die Menge an Wasser (Urin), die Sie produzieren. Dadurch wird Ihr Blutdruck gesenkt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DYNORM PLUS BEACHTEN?

Dynorm Plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cilazapril, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Dynorm Plus sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Arzneimittel sind, die ähnlich zu Dynorm Plus sind, wie z.B. andere ACE-Hemmer, andere Thiaziddiuretika oder Sulfonamide.
- wenn Sie nach Einnahme anderer ACE-Hemmer die schwerwiegende Nebenwirkung Angioödem oder angeborenes Angioödem oder ein Angioödem unbekannter Art bekommen haben. Anzeichen dafür sind Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge.

- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min) oder Sie keinen Urin oder eine zu geringe Urinmenge ausscheiden (Anurie).
- wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser Dynorm Plus in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitte zu „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“.)

Nehmen Sie Dynorm Plus nicht ein, wenn einer der obigen Punkte für Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dynorm Plus einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dynorm Plus ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dynorm Plus einnehmen,

- wenn Sie ein Herzproblem haben. Dynorm Plus ist für Menschen mit bestimmten Herzkrankheiten nicht geeignet.
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder Probleme mit der Blutzufuhr zum Gehirn haben.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder wenn Sie eine Gelbsucht entwickeln.
- wenn Sie nierenkrank sind oder Probleme mit der Blutzufuhr zu den Nieren haben, eine so genannte Nierenarterienstenose.
- wenn Sie zur Dialyse gehen müssen.
- wenn Sie vor kurzem an Erbrechen oder Durchfall litten.
- wenn Sie eine Diät machen, um zu kontrollieren, wie viel Salz (Natrium) Sie zu sich nehmen.
- wenn Sie eine Behandlung zur Reduzierung einer Bienen- oder Wespenstichallergie (Desensibilisierung) planen.
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich Zahnoperationen). Der Grund ist, dass einige Betäubungsmittel Ihren Blutdruck senken können und er dann zu niedrig werden kann.
- wenn sich in Ihrem Bauch Flüssigkeit ansammelt (Aszites).
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie an einer Kollagenkrankheit leiden.
- wenn Sie mit Dextransulfat eine LDL-Apherese durchmachen.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie an einer Porphyrie leiden.

Wenn einer der obigen Punkte für Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dynorm Plus einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt sagen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Dynorm Plus wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und Dynorm Plus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schon länger als 3 Monate schwanger sind, da es die Gesundheit Ihres Babys ernsthaft schädigen kann, wenn Sie Dynorm Plus in dieser Phase einnehmen (siehe Abschnitte zu „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dynorm Plus wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Einnahme von Dynorm Plus 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 Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt. Der Grund hierfür ist, dass Dynorm Plus die Art und Weise, wie einige Medikamente wirken, beeinträchtigen kann. Einige Arzneimittel können auch die Wirkungsweise von Dynorm Plus beeinträchtigen.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Alle Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck.
- Arzneimittel aus der Gruppe der „nicht-steroidalen Antirheumatika“ (NSAR). Dazu zählen Aspirin, Indometacin und Ibuprofen.
- Insulin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen).

- Steroide (wie z.B. Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason) oder andere Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzstoffe) oder kaliumsparende Diuretika.
- Aldosteron-Antagonisten.
- Sympathomimetika.
- Schmerzmittel, Betäubungsmittel.
- Trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika.
- Goldhaltige Arzneimittel (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen.
- Calcium-Ergänzungsmittel und Vitamin D.
- Cholestyramin/Colestipol (Arzneimittel zur Senkung des Fettgehalts in Ihrem Blut).
- Anticholinergika.
- Zytotoxische Arzneimittel (z.B. Methotrexat, Cyclophosphamid).
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von Organen nach einer Transplantation).
- Iodhaltige Kontrastmittel (welche Patienten vor bestimmten Röntgenuntersuchungen gegeben werden).

Bei Einnahme von Dynorm Plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dynorm Plus kann zu oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen, die Kalium enthalten.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt sagen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Dynorm Plus abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen dann raten, ein anderes Arzneimittel anstelle von Dynorm Plus einzunehmen. Es wird nicht empfohlen, Dynorm Plus während der frühen Phase der Schwangerschaft einzunehmen. Dynorm Plus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schon länger als 3 Monate schwanger sind, da es die Gesundheit Ihres Babys ernsthaft schädigen kann, wenn Sie Dynorm Plus nach dem 3. Monat der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Es wird nicht empfohlen, Dynorm Plus einzunehmen, wenn Sie stillen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, besonders wenn Ihr Kind neugeboren oder frühgeboren ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Dynorm Plus kann Ihnen schwindlig werden. Dies ist bei Beginn der Behandlung wahrscheinlicher. Wenn Ihnen schwindlig ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dynorm Plus

Dynorm Plus enthält Laktose, eine Art von Zucker. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Medikaments Ihren Arzt um Rat, wenn Sie an einer Laktose-Intoleranz leiden.

3. WIE IST DYNORM PLUS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dynorm Plus immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Tablette pro Tag.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie jede Tablette mit etwas Wasser.
- Es spielt keine Rolle, zu welcher Tageszeit Sie Dynorm Plus einnehmen. Aber Sie sollten die Tabletten immer etwa zur selben Zeit einnehmen.
- Dynorm Plus kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Die Tabletten nicht zerdrücken oder zerkauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dynorm Plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Dynorm Plus eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes Ihre Dynorm Plus Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten: Schwindel oder Benommenheit, flaches Atmen, kalte und feuchte Haut, nicht bewegen oder sprechen können und ein langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Dynorm Plus vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Dynorm Plus einmal vergessen haben, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum üblichen geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Tabletten zur selben Zeit) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dynorm Plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn bei Ihnen die schwerwiegende Nebenwirkung mit Namen Angioödem auftritt, setzen Sie Dynorm Plus sofort ab und gehen Sie sofort zu einem Arzt. Zu den Anzeichen können gehören:

- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Rachen, Lippen oder Mund. Dadurch kann es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen.

Zu den in Verbindung mit ACE-Hemmern und Thiaziddiuretika gemeldeten Blutkrankheiten gehören:

- Niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie). Zu den Anzeichen zählen Müdigkeit, blasse Haut, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) und Kurzatmigkeit.
- Niedrige Anzahl aller Arten von weißen Blutkörperchen. Zu den Anzeichen zählen erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, z.B. in Mund, Mundschleimhaut, Rachen und Lungen.
- Niedrige Blutplättchenzahl im Blut. Zu den Anzeichen zählen Nasenbluten und, dass es leicht zu Blutergüssen kommt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kommt bei weniger als 1 von 10 Personen vor)

- Schwindelgefühl
- Husten
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kommt bei weniger als 1 von 100 Personen vor)

- Niedriger Blutdruck. Dies kann zu Schwäche, Schwindel oder Benommenheit und auch zu Verschwommensehen und Ohnmacht führen. Eine zu große Absenkung des Blutdrucks kann bei bestimmten Patienten die Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls erhöhen.
- Schnellerer Herzschlag
- Schwächegefühl
- Schmerzen im Brustkorb
- Atembeschwerden, einschließlich Kurzatmigkeit und Engegefühl im Brustkorb
- Nasenlaufen oder verstopfte Nase und Niesen (Rhinitis)
- Mundtrockenheit oder geschwollener Mund
- Appetitlosigkeit
- Veränderte Geschmacksempfindung
- Durchfall und Erbrechen
- Hautausschlag (möglicherweise schwer ausgeprägt)
- Muskelkrämpfe oder Schmerzen in Muskeln oder Gelenken
- Impotenz
- Vermehrtes Schwitzen
- Hautrötung
- Schlafschwierigkeiten
- In Blutuntersuchungen wird eine Reduzierung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen beobachtet (Anämie, Neutropenie, Agranulozytose und Thrombozytopenie)
- In Blutuntersuchungen werden abnormale Elektrolytspiegel (Natrium, Kalium, Chlorid, Magnesium, Calcium, Bikarbonat) oder erhöhte Glucose-, Harnsäure-, Cholesterin- und Triglyzerid-Spiegel beobachtet
- Eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Zerebrale Ischämie, transitorische ischämische Attacke, ischämischer Hirschlag (kann auftreten, wenn der Blutdruck zu niedrig ist)
- Herzinfarkt (kann auftreten, wenn der Blutdruck zu niedrig ist)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Interstitielle Lungenerkrankung
- Eine Erkrankung, die dem systemischen Lupus erythematodes ähnelt
- Kribbeln oder Taubheit in Händen oder Füßen
- Pfeifendes Atmen
- Völlegefühl oder pochender Schmerz hinter Nase, Wangen und Augen (Sinusitis)
- Wunde Zunge
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse). Zu den Anzeichen zählen schwere Magenschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen.
- Veränderungen bei der Leber- oder Nierenfunktion (zeigen sich in Blut- und Urinuntersuchungen)
- Lebererkrankungen, wie z.B. Hepatitis (Entzündung der Leber) oder Leberschädigung
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Blasenbildung oder Schälern der Haut
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall (kann vorübergehend sein)
- Lockerwerden oder Loslösen eines Nagels aus dem Nagelbett
- Brustvergrößerung bei Männern
- Depression
- Verwirrtheit
- Trockene Augen
- Gelbsehen

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

5. WIE IST DYNORM PLUS AUFZUBEWAHREN?

Nicht über + 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dynorm Plus enthält

- Die Wirkstoffe von Dynorm Plus sind: 5,22 mg Cilazapril 1 H₂O (entsprechend 5,0 mg Cilazapril) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Hypromellose; Octadecylhydrogenfumarat, Natriumsalz; Talkum; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Dynorm Plus aussieht und Inhalt der Packung

Dynorm Plus ist in Blisterpackungen mit 56 Filmtabletten (N2) und 98 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Für die Identifizierung:

Filmtabletten (rosa, mit Bruchrille und Prägung CIL *5+12,5)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon 07624/14-0
Telefax 07624/1019

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Inhibace Plus „Roche“
Belgien, Luxemburg: Co-Inhibace
Zypern, Griechenland: Vascace Plus
Tschechische Republik, Ungarn, Polen, Spanien: Inhibace Plus
Deutschland: Dynorm Plus
Italien, Portugal: Inibace Plus

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2011

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Dynorm Plus verordnet. Dynorm Plus wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet. Dieses Medikament ist die Kombination zweier moderner Wirksubstanzen, die gute Wirksamkeit und Verträglichkeit vereinigen. Wir möchten Sie hier schlagwortartig über die

Behandlung des Bluthochdrucks informieren und Ihnen Möglichkeiten aufzeigen, wie Sie unterstützend zur Behandlung des Bluthochdrucks beitragen können.

Warum ist Bluthochdruck so gefährlich, obwohl er nicht weh tut?

Dauernder Bluthochdruck kann zu Schäden an den Blutgefäßen und Organen führen (z.B. Arterienverkalkung, Sehstörungen, Schlaganfall, Herzinfarkt). Die Langzeitwirkungen von Bluthochdruck auf den Organismus können die Lebensqualität einschränken. So weit muss es nicht kommen. Daher hat Ihr Arzt dieses Medikament für Sie ausgewählt.

Was Sie selbst gegen hohen Blutdruck unternehmen können!

Es gibt viele Faktoren im täglichen Leben, wie z.B. Übergewicht, falsche Ernährung oder Stress, die die Entwicklung von erhöhtem Blutdruck begünstigen können. Jeder Hochdruckpatient kann selbst aktiv dazu beitragen, erhöhtem Blutdruck entgegenzuwirken:

- Vermeiden Sie Übergewicht.*
- Bewegen Sie sich regelmäßig.*
- Ernähren Sie sich gesund.*

z.B. Salz: Zu viel Kochsalz belastet den Körper und kann das Ansteigen des Blutdrucks fördern. Alternativen beim Würzen von Speisen bieten Gewürze und Kräuter.

z.B. Fett und Cholesterin: Die Verwendung von gesättigten Fettsäuren und zu viel Cholesterin kann den Blutdruck erhöhen. Statt gesättigter Fettsäuren (überwiegend tierische Fette wie in Wurst, Butter) sollten Sie Lebensmittel mit ungesättigten Fettsäuren, wie z.B. pflanzliche Fette und Öle (außer Kokosöl) sowie Fisch, bevorzugen.

z.B. Alkohol: Da Alkohol viele Kalorien enthält, kann regelmäßiger Alkoholkonsum zu Gewichtszunahme und Erhöhung des Blutdrucks führen.

Trinken Sie daher alkoholhaltige Getränke nur in Maßen und nur bei besonderen Anlässen.

- Verzichten Sie bitte aufs Rauchen.*
- Vermeiden Sie Stress, wo immer möglich.*

Wie wirkt Dynorm Plus?

Die Wirkstoffe in Dynorm Plus bewirken eine Senkung des erhöhten Blutdrucks. Damit wird gleichzeitig die Arbeit des Herzens erleichtert. Dies geschieht über verschiedene Mechanismen. Hier die wichtigsten:

- Die Bildung körpereigener gefäßverengender Substanzen wird gehemmt.
- Die Wirkung gefäßerweiternder Substanzen wird unterstützt.
- Der Salz- und Wasserhaushalt wird positiv beeinflusst.

Es ist wichtig, dass Sie Dynorm Plus regelmäßig einnehmen und den Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes nachkommen. Hierdurch können Sie entscheidend zum Therapieerfolg und damit zur Erhaltung bzw. Verbesserung Ihrer Lebensqualität beitragen.

Das Herz-Kreislauf-Team der Roche Pharma AG unterstützt und informiert Ihren Arzt, damit er seinen Patienten eine individuell angepasste Therapie anbieten kann. Wenn Sie sich für weitere Informationen interessieren, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Roche Pharma AG
Grenzach-Wyhlen