

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Ramipril

**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 bitte 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 dieselben 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 Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg beachten?
3. Wie ist Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg ist ein Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg wird angewendet bei einer oder mehreren nachfolgenden Krankheiten

- wenn Sie an nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) leiden
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden
- wenn bei Ihnen eine gering bis mäßig ausgeprägte Herzleistungsschwäche nach einem akuten Herzinfarkt vorliegt
- wenn Sie 55 Jahre oder älter sind und Herz-Kreislaufprobleme haben oder Sie früher einen Schlaganfall erlitten haben. Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg kann angewendet werden, um das Risiko eines Herzinfarkts, Schlaganfalls oder weiteren Herz-Kreislaufproblemen oder das Risiko einer erforderlichen Operation zur Verbesserung der Durchblutung Ihres Herzens (z. B. eine Bypass-Operation am Herzen) zu senken. Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg kann auch zur Verhinderung dieser Komplikationen bei zuckerkranken Patienten angewendet werden, die 55 Jahre oder älter sind, und zusätzlich rauchen oder an Herz-Kreislaufproblemen, hohem Blutdruck, hohen Cholesterinwerten oder Eiweiß im Urin leiden.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg BEACHTEN?

Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg sind
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie) hatten
- bei Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- bei Zustand nach Nierentransplantation
- bei bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (hämodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- bei übermäßiger Aldosteronproduktion der Nebennierenrinde (primärem Hyperaldosteronismus)
- in den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- in der Stillzeit
- bei bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (Dialyse oder Hämofiltration mit negativ geladenen High-flux-Membranen [Poly(acrylnitril-co-natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen z. B. „AN 69“])
- bei LDL (low-density-lipoprotein)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten) mit Dextransulfat
- bei Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengift (z. B. Bienen- oder Wespengift) oder nach einem Insektenstich (von z. B. Bienen oder Wespen)

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg nicht angewendet werden bei

- Dialyse
- primärer Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung
- unbehandelter Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z. B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Kindern

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg ist erforderlich

falls Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder dies früher einmal bei Ihnen der Fall war:

- Störungen des Salz- oder Flüssigkeitshaushaltes (z. B. nach anhaltendem Erbrechen oder Durchfall)
- gestörte Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (Lupus erythematoses, Sklerodermie)
- gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktion unterdrücken (z. B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetabolite)

Bei einigen Patienten kann es zu Beginn der Behandlung mit Ramipril zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Deshalb soll ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Ramipril ausgeglichen werden. Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sollten reduziert bzw. mindestens 2–3 Tage vorher abgesetzt werden. Sowohl nach der Anfangsdosis als auch nach jeder weiteren Dosissteigerung von Ramipril oder stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) müssen Sie mindestens acht Stunden ärztlich überwacht werden, um eine übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) oder bei Herzleistungsschwäche – insbesondere nach akutem Herzinfarkt – soll die Einstellung der Behandlung mit Ramipril im Krankenhaus erfolgen.

Die erstmalige Anwendung oder eine Dosiserhöhung von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg können einen plötzlichen ausgeprägten Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion auslösen, insbesondere wenn

- Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) gleichzeitig einnehmen
- Sie einen Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel haben
- Sie unter schwerem Bluthochdruck leiden
- Sie unter Herzleistungsschwäche – insbesondere nach akutem Herzinfarkt – leiden
- bei Ihnen eine Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (z. B. Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) vorliegt
- bei Ihnen eine hämodynamisch relevante Nierenarterienverengung besteht. (Das Absetzen einer bestehenden Diuretika-Behandlung kann erforderlich sein.)

In diesen Fällen, d. h. wenn ein komplexes Blutdruckregulationssystem Ihres Körpers (so genanntes Renin-Angiotensin-System), bereits besonders aktiviert ist, muss der Blutdruck so lange sorgfältig kontrolliert werden, bis eine weitere Blutdrucksenkung nicht mehr zu erwarten ist. In bestimmten Fällen ist es auch notwendig, dass der Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhung im Krankenhaus oder unter ärztlicher Überwachung erfolgt.

Zu Behandlungsbeginn ist die Blutdruckveränderung auch besonders sorgfältig zu überwachen, wenn Sie:

- über 65 Jahre alt sind
- durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet sind (z. B. bei Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße)

Vor der Anwendung von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg muss die Nierenfunktion überprüft werden. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung sorgfältig zu überwachen.

Dies gilt insbesondere für Patienten mit:

- Herzleistungsschwäche
- einseitiger Nierenarterienverengung
- eingeschränkter Nierenfunktion

Kontrollen von bestimmten Blutwerten sind insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei folgenden Risikopatienten erforderlich: Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, mit Erkrankung des Gefäß- und Bindegewebesystems (wie z. B. systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie) und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Blutbildveränderungen verursachen können (z. B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken).

Treten bei Ihnen im Verlauf einer Behandlung mit Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, suchen Sie umgehend einen Arzt auf (Kontrolle des weißen Blutbildes).

Patienten, bei denen ein größerer operativer Eingriff oder eine Anästhesie durchgeführt wird, müssen zu Beginn der Behandlung sorgfältig überwacht werden, da Ramipril durch die Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung anderer Maßnahmen zu einem starken Blutdruckabfall oder sogar zu einem Schock (aufgrund niedrigem Blutdrucks) führen kann. Wenn ein Absetzen von Ramipril nicht möglich ist, muss der Flüssigkeitshaushalt sorgfältig überwacht werden.

Informieren Sie den Arzt bzw. Zahnarzt darüber, dass Sie Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen!

**Warnhinweis:**

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (Angioödem) während der Behandlung auftritt, muss Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dies kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe 3. unter „Ältere Patienten“).

Bei Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg 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 handelt.

Kontraindizierte Kombinationen

Die Verwendung von High-flux-Dialyse-Membranen ist aufgrund des Risikos von lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktionen, bis hin zum Schock, kontraindiziert (siehe „Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

Nicht empfohlene Kombinationen

Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kaliumsalze oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die auch den Kaliumspiegel erhöhen. Hierzu gehören bestimmte harntreibende Arzneimittel (so genannte kaliumsparende Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton).

(Ist eine begleitende Behandlung mit diesen Präparaten angezeigt, ist eine engmaschige Kontrolle der Kaliumspiegel im Blut erforderlich.)

Kombinationen die besondere Vorsicht erfordern

- Blutdrucksenkende Arzneimittel, insbesondere harntreibende Arzneimittel, und andere Wirkstoffe die den Blutdruck senken können (z. B. Nitrate, tricyclische Antidepressiva) potenziieren die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril. (Bei Begleittherapie mit harntreibenden Arzneimitteln werden regelmäßige Kontrollen der Natriumspiegel im Blut empfohlen.)
- Hypnotika, Narkotika, Anästhetika (Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden): Verstärkung des Blutdruckabfalls. (Falls Gabe erforderlich, muss der Anästhesist bzw. Arzt oder Zahnarzt über die Behandlung mit Ramipril informiert werden.)
- Allopurinol, Procainamid, Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide und andere blutbildverändernde Substanzen: Erhöhte Wahrscheinlichkeit von Blutbildveränderungen.
- Lithium darf zusammen mit Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg nur unter engmaschiger Überwachung der Lithiumkonzentration im Blut eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoff-Derivate, Biguanide), und Insulin: Es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg vermindert und der blutzuckersenkende Effekt der Arzneimittel verstärkt werden kann. (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.)
- Heparin: Möglicher Anstieg der Serum-Kaliumspiegel.

Weitere, zu berücksichtigende Wechselwirkungen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antiphlogistika, Analgetika wie z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure): Können die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril abschwächen, die Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel erhöhen.
- Vasopressorisch wirksame Sympathomimetika (z. B. Epinephrin): Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril (engmaschige Blutdruckkontrollen empfohlen).
- Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida): Die Aufnahme von Ramipril aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut (Bioverfügbarkeit) kann verringert werden.

Bei Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz (Natriumchlorid) schwächt die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg ab.

Alkohol:

Während der Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da sowohl die Blutdrucksenkung als auch die Wirkung des Alkohols verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im ersten Drittel der Schwangerschaft sollen Sie Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg nicht einnehmen. Wenn eine Schwangerschaft geplant oder festgestellt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser muss so bald wie möglich mit der Umstellung auf eine Alternativtherapie beginnen.

Sie dürfen Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg nicht in den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da bekannt ist, dass es bei Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg in diesem Zeitraum zur Schädigung oder zum Tod des Kindes kommen kann.

Ramipril, der Wirkstoff von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg, geht beim Tier in die Muttermilch über. Da nicht bekannt ist, ob Ramipril auch beim Menschen in die Muttermilch übertritt und zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Kind führt, dürfen Sie Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg in der Stillzeit nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Behandlung in der Stillzeit für erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ramipril hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Die Behandlung mit Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

#### **– Bluthochdruck**

Die Anfangsdosis beträgt 1,25 bis 2,5 mg Ramipril 1-mal täglich. Nach 2–3 Wochen der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis auf 5 mg Ramipril 1-mal täglich erhöhen. Die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Ramipril 1-mal täglich.

#### **– Nierenerkrankung**

Die Anfangsdosis beträgt 1,25 mg Ramipril 1-mal täglich. Nach 2–3 Wochen der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis auf 5 mg Ramipril 1-mal täglich erhöhen. Die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Ramipril 1-mal täglich.

#### **– Herzleistungsschwäche nach einem akuten Herzinfarkt**

Die Anfangsdosis beträgt 1,25 bis 2,5 mg Ramipril 2-mal täglich (morgens und abends) zwei Tage lang. Nach 2 Tagen der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen. Die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Ramipril 1-mal täglich.

#### **– Zur Senkung des Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisikos, bzw. des Risikos einer Operation zur Verbesserung der Durchblutung des Herzens**

Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Ramipril 1-mal täglich. Nach 1 Woche kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 10 mg Ramipril 1-mal täglich.

*Ältere Patienten oder Patienten, die Diuretika (entwässernde Medikamente) einnehmen oder bei denen eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung vorliegt*

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen und diese dann erhöhen, falls es erforderlich sein sollte.

#### *Kinder*

Kinder sollten Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg nicht einnehmen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg kann vor, zu oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) erfolgen. Die Aufnahme des Wirkstoffs Ramipril wird durch Nahrung nicht wesentlich beeinträchtigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, Schock, Reglosigkeit, verlangsamte Herzschlagfolge, Störungen im Salz- und/oder Flüssigkeitshaushalt, Nierenversagen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen.

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Wirkungen, die von Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schwindel (etwa 4 %), Übelkeit (etwa 3 %) und Kopfschmerz (etwa 2 %).

#### *Blut- und Lymphsystem*

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (hämolytische Anämie, Agranulozytose, Panzytopenie) Knochenmarkdepression.

#### *Immunsystem*

In seltenen Fällen wurde über einen Symptomkomplex aus einem oder mehreren der folgenden Symptome berichtet: Fieber, Entzündung seröser Häute (Serositis), Gefäßentzündung, Muskelschmerz, Muskelentzündung, Gelenkschmerz, Gelenkentzündung, bestimmte Laborwertveränderungen (positiver ANA-Nachweis, BSG-Erhöhung, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen [Eosinophilie], Vermehrung der weißen Blutkörperchen [Leukozytose]), Exanthem, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades.

#### *Psyche*

Selten: Depression, Verwirrtheit, Nervosität.

#### *Nervensystem*

Selten: Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesie), Zittern.

Sehr selten: Nervenleiden (Neuropathie).

#### *Augen*

Selten: Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

#### *Ohr*

Selten: Tinnitus (Ohrgeräusche), Gleichgewichts- und Hörstörungen.

#### *Herz*

Häufig: Ohnmacht (Synkope), übermäßige Blutdrucksenkung (orthostatische Reaktionen, Hypotonie).

Selten: erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen.

#### *Blutgefäße*

Selten: Raynaud-Phänomen (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger), Mangeldurchblutung des Gehirns (ischämische zerebrale Hämorrhagie).

#### *Atemwege und Brustraum*

Häufig: Husten

Selten: Bronchitis, krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmen), Atemnot, Verschlechterung eines Asthma bronchiale, Schnupfen (Rhinitis), Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).

#### *Magen-Darm-Kanal*

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen.

Selten: Geschmacksveränderung, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Erbrechen, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Appetitverlust.

Sehr selten: allergische Reaktionen im Bereich des Dünndarms (intestinales Angioödem).

#### *Leber und Galle*

Selten: Erhöhung von Serumbilirubin und/oder der Leberenzyme, Leberentzündung (hepatozelluläre oder cholestathe Hepatitis), Leberversagen.

#### *Haut*

Häufig: Hautreaktionen wie Exanthem, Juckreiz, Nesselsucht (mitunter mit Fieber).

Selten: Gewebeschwellungen (Angioödem) mit Schwellungen des Gesichts, der Gliedmaßen, der Zunge, des Kehlkopfs und/oder des Rachens. Haarausfall, Nagelablösung (Onycholyse), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen (Ausschlag mit Flecken und Knötchen [makulopapulöses Exanthem], schwere blasenbildende Hauterkrankung [Pemphigus], Schuppenflechte [Psoriasis] und lichenartige, blasige oder flechtenartige Haut- oder Schleimhautveränderungen [psoriasiformes pemphigoides oder lichenoides Exanthem und Enanthem]).

#### *Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*

Selten: Muskelkrämpfe, Muskel- und Gelenkschmerzen.

#### *Nieren und Harnwege*

Selten: Nierenfunktionsstörungen bis hin zum Nierenversagen. Anstieg des Serumkreatinin.

Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin kann auftreten, insbesondere bei Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionseinschränkung oder bei relativ hoher Dosierung von Ramipril.

#### *Geschlechtsorgane und Brust*

Selten: Impotenz

Sehr selten: Brustvergrößerung beim Mann.

#### *Allgemeines*

Häufig: Schwindel, Kopfschmerz, Müdigkeit.

Selten: Brustschmerzen, Schwitzen, Schlafstörungen.

#### *Untersuchungen*

Selten: Die Natriumkonzentration im Serum kann sinken. Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können die Serumkonzentrationen von Harnstoff und Kalium ansteigen. Ebenso wurde über Veränderungen des Blutbilds (Abnahmen des Hämoglobins, der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Thrombozyten) berichtet. ACE-Hemmer können eine bestehende Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie) verschlechtern, in der Regel reduzieren sie diese jedoch.

Während der Behandlung mit Ramipril kann eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) auftreten. Das Neutropenierisiko ist von der Dosis und dem Zustand des Patienten abhängig.

#### *Allergische Reaktionen*

Bei mit ACE-Hemmern behandelten Patienten kann es insbesondere in den ersten Behandlungswochen zu Gewebeschwellungen (Angioödem) von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhäuten, Zunge, Stimmritze und/oder Kehlkopf kommen. In seltenen Fällen sind jedoch auch nach Langzeitbehandlung mit ACE-Hemmern schwerwiegende Gewebeschwellungen möglich.

Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Zunge, Stimmritze oder Kehlkopf können tödlich verlaufen.

#### Was ist beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen zu tun?

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (Angioödem) müssen sofort ärztlich behandelt werden.

Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Die Behandlung mit Ramipril muss unverzüglich beendet und der ACE-Hemmer durch eine Substanz einer anderen Wirkstoffklasse ersetzt werden.

Beim Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder Anstieg der Leberenzyme müssen Sie die Behandlung mit Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg abbrechen und ärztlich überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion müssen Sie sofort den behandelnden Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg abbrechen.

*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 Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ramipril.

Jede Tablette enthält 2,5 mg Ramipril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid · H<sub>2</sub>O.

#### Wie Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige, nicht überzogene, flache Tablette, Größe 10,0 x 5,0 mm, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und den Seitenwänden und mit einer Prägung „R2“.

Ramipril-ratiopharm® 2,5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

Hersteller  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Ramipril ratiopharm 2,5 mg tabletter

Deutschland: Ramipril-ratiopharm 2,5 mg Tabletten

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

**September 2008**

Versionscode: Z06