

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Hypren 5 mg - Kapseln

Wirkstoff: Ramipril

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Hypren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hypren beachten?
3. Wie ist Hypren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hypren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hypren und wofür wird es angewendet?**

Hypren enthält den Wirkstoff Ramipril. Dieser gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/ Angiotensinkonversionsenzym).

Hypren wirkt, indem es:

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Hypren wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie),
- Senkung des Risikos, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden,
- Senkung des Risikos oder Verlangsamung des Fortschreitens von Nierenfunktionsstörungen (sowohl bei Diabetikern als auch bei Nichtdiabetikern),
- Behandlung einer Herzschwäche, wenn das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt (Herzinsuffizienz),
- Behandlung im Anschluss an einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) mit der Komplikation einer Herzinsuffizienz.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hypren beachten?**

**Hypren darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, gegen einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie gleichzeitig Sacubitril/Valsartan einnehmen (zur Behandlung von chronischer [lang andauernder] Herzschwäche).
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Hypren abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen Hypren nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Hypren Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hypren einnehmen, ganz besonders dann,

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Entwässerungstabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind)
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Hypren einen Tag vorher abzubrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kalium- oder niedrigen Natriumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- wenn Sie sogenannte „mTOR-Inhibitoren“ (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus) oder Vildagliptin oder Nephylisin (NEP) Inhibitoren (z.B. Racecadotril und Sacubitril/Valsartan) einnehmen, da diese das Risiko eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion, erhöhen können.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Hypren wird in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dem 3. Schwangerschaftsmonat schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 „Hypren darf nicht eingenommen werden“.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Hypren Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Hypren wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Hypren bei dieser Patientengruppe noch nicht nachgewiesen wurde.

### **Einnahme von Hypren zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden (auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt).

Hypren kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Nehmen Sie Hypren nicht gemeinsam mit Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der chronischen Herzschwäche) ein.

Wenn Sie bisher Sacubitril/Valsartan eingenommen haben, dürfen Sie erst 36 Stunden nach der letzten Einnahme von Sacubitril/Valsartan mit der Einnahme von Hypren beginnen (siehe „Hypren darf nicht eingenommen werden“). Sollte die Einnahme von Hypren beendet werden, dürfen Sie frühestens 36 Stunden nach der letzten Einnahme von Hypren mit der Einnahme von Sacubitril/Valsartan beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Hypren abschwächen können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien, wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Hypren das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird.

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie, Temsirolimus),
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert bzw. vorgebeugt wird, wie Ciclosporin, Everolimus und Tacrolimus
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie bestimmte Entwässerungstabletten (Spironolacton, Triamteren, Amilorid), Kaliumsalze, Angiotensin-II-Rezeptorblocker, das Antibiotikum Trimethoprim, und Heparin (Blutverdünner),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- andere Blutdruck senkende Arzneimittel wie Diuretika (Entwässerungstabletten), Nitrate, Antidepressiva, Baclofen, Alfuzosin, Doxazosin, Prazosin, Tamsulosin, Terazosin.
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Hypren darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Trimethoprim und Co-Trimoxazol (gegen bakterielle Infektionen)
- Vildagliptin (bestimmtes Antidiabetikum aus der Wirkstoffgruppe der Gliptine). Bei der kombinierten Einnahme von ACE-Hemmern wie Hypren und Blutzucker senkenden Arzneimitteln wie Vildagliptin wurde ein vermehrtes Auftreten von Angioödemem (Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen

erschweren können) beobachtet. Dieses Risiko sollte auch für andere Gliptine berücksichtigt werden.

- Racecadotril (gegen Durchfall)
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der chronischen Herzschwäche)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Hypren beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes), wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Hypren kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Hypren muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Hypren kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Hypren Ihren Arzt.

### **Einnahme von Hypren zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

- Alkoholgenuss während der Einnahme von Hypren kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Hypren trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich Blutdruck senkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.
- Hypren kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).

Die Einnahme von Hypren wird in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht empfohlen, und Sie dürfen es auf keinen Fall ab der dreizehnten Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Hypren behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung hat vor einer geplanten Schwangerschaft zu erfolgen.

Wenn Sie stillen wird die Einnahme von Hypren nicht empfohlen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Hypren kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Hypren oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Hypren einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **Anwendungsart**

- Zum Einnehmen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit ein.
- Die Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Kapseln dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

## **Dosierung**

### *Behandlung von Bluthochdruck*

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich. (Dafür stehen Hypren 1,25 mg - Kapseln und/ oder Hypren 2,5 mg - Kapseln zur Verfügung.)
- Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal täglich.
- Wenn Sie bereits Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Diuretika-Menge vor Beginn der Behandlung mit Hypren verringert oder das Mittel ganz absetzt.

### *Senkung des Risikos, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden*

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich. (Dafür stehen Hypren 2,5 mg - Kapseln zur Verfügung.)
- Ihr Arzt kann dann entscheiden, die Dosis zu erhöhen.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

### *Behandlung zur Senkung des Risikos oder Verlangsamung des Fortschreitens von Nierenfunktionsstörungen*

- Ihre Anfangsdosis beträgt entweder 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich. (Dafür stehen Hypren 1,25 mg - Kapseln und/ oder Hypren 2,5 mg - Kapseln zur Verfügung.)
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die übliche Dosis beträgt 5 mg oder 10 mg einmal täglich.

### *Behandlung von Herzinsuffizienz*

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg einmal täglich. (Dafür stehen Hypren 1,25 mg - Kapseln zur Verfügung.)
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg täglich. Es empfiehlt sich, die Dosis auf zwei Gaben täglich aufzuteilen.

### *Behandlung nach einem Herzinfarkt*

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg einmal täglich bis 2,5 mg zweimal täglich. (Dafür stehen Hypren 1,25 mg - Kapseln und/ oder Hypren 2,5 mg - Kapseln zur Verfügung.)
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg täglich. Es empfiehlt sich, die Dosis auf zwei Gaben täglich aufzuteilen.

### *Ältere Patienten (ab 65 Jahren)*

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsamer erhöhen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Hypren eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Hypren vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Einnahme von Hypren umgehend ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:**

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Hypren sein.
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:**

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind,
- leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind,
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl (Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Hypren oder bei einer Dosiserhöhung größer)
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck) - insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen / Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen

- erhöhte Kaliumwerte im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem, mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Entzündung der Magenschleimhaut, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages, Nierenfunktionsstörungen, einschließlich akutes Nierenversagen
- übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag. Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Verminderte Blutversorgung des Herzens, einschließlich Angina Pectoris oder Herzinfarkt
- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zittern, Gleichgewichtsstörungen
- Verwirrtheit
- rote und geschwollene Zunge (Glossitis)
- Gelbsucht, Leberschaden
- schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener 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 (Bindehautentzündung)
- Hörstörungen, Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Schwächegefühl
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Verengung, Minderdurchblutung oder Entzündung von Blutgefäßen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Sonnenempfindlichkeit

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schmerzhafte Bläschen in der Mundhöhle (Stomatitis aphthosa)
- 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
  - verminderte Durchblutung des Gehirns mit nervalen Ausfallserscheinungen
  - brennendes Gefühl
  - veränderte Geruchswahrnehmung
  - akutes Leberversagen
  - Haarausfall, Verschlimmerung einer Schuppenflechte
  - Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie ist Hypren aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Hypren enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ramipril.  
1 Kapsel enthält 5 mg Ramipril.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: vorverkleisterte Stärke  
Kapselhülle: Unterteil (weiß): Gelatine und Titandioxid (E 171)

Oberteil (rot): Gelatine, Titandioxid (E 171), Erythrosin (E127) und Patentblau (E 131)

### **Wie Hypren aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapseln (Oberteil: rot, Unterteil: weiß), die eine weiße Pulvermischung enthalten.  
Eine Packung enthält 28 Kapseln in PVC/Aluminiumblister-Streifen, mit dem Aufdruck der Wochentage auf der Aluminiumseite.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH, 1030 Wien  
E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

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

**Z.Nr.:** 1-18886

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**