

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ramipril „Interpharm“ 5 mg - Tabletten**

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

#### **1. Was ist Ramipril „Interpharm“ und wofür wird es angewendet?**

Der in Ramipril „Interpharm“ enthaltene Wirkstoff senkt den Blutdruck. Durch seinen Wirkmechanismus im Körper hat Ramipril auch eine Schutzfunktion bei Patienten mit Herzmuskelschwäche bzw. Nierenerkrankung.

#### Anwendungsgebiete:

Ramipril „Interpharm“ wird zur Behandlung

- von Bluthochdruck (bei schweren Formen sollte die Behandlung nur im Krankenhaus begonnen werden),
- bestimmter Nierenerkrankungen (bei Patienten ohne Zuckerkrankheit bzw. bei zuckerkranken Patienten, die Eiweiß im Harn ausscheiden) eingesetzt,

sowie

- zur Verminderung der Sterblichkeit bei Patienten nach einem Herzinfarkt,
- zur Verminderung des Risikos für Herzinfarkt, Schlaganfall und der Sterblichkeit durch Herz-Kreislaufversagen bei
  - o Patienten mit einem erhöhten Risiko für herz-kreislaufbedingte Zwischenfälle (z.B. bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (mit oder ohne bereits durchgemachten Herzinfarkt), nach einem Schlaganfall oder mit bereits früher durchgemachten Gefäßerkrankungen vor allem im Bereich der Beine),
  - o Patienten mit einer Zuckerkrankheit.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril „Interpharm“ beachten?

### Ramipril „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, 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 einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, 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 an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose),
- nach einer Nierentransplantation,
- bei starker Verengung der Herzklappen bzw. bei schwerer Herzmuskelerkrankung,
- bei übermäßiger Produktion eines bestimmten Hormons der Nebennieren (Aldosteron),
- von Kindern und Jugendlichen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril „Interpharm“ abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- bei schwerer Herzmuskelschwäche, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen,
- während der **letzten beiden Schwangerschaftsdritteln** (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- während der Stillzeit,
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril „Interpharm“ einnehmen.

- Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, 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 [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Sie sogenannte mTOR-Inhibitoren (z.B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus) oder Vildagliptin einnehmen, da diese das Risiko eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion, erhöhen können.
- 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 Ramipril „Interpharm“ einen Tag vorher abzubrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Sie an einer Kollagenose (entzündliche Erkrankung des Bindegewebes), wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril „Interpharm“ wird in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach drei Monaten Schwangerschaft 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 „Ramipril „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden“.

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

### **Einnahme von Ramipril „Interpharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

#### **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril „Interpharm“ abschwächen können:

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril „Interpharm“ das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird.

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin,
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid,
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Temsirolimus (gegen Krebs),

- Everolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung),
- Sirolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung),
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril „Interpharm“ beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril „Interpharm“ kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril „Interpharm“ muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril „Interpharm“ 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 Ramipril „Interpharm“ Ihren Arzt.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Ramipril „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Ramipril „Interpharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte beachten Sie, dass Salz und Alkohol die Wirkung von Ramipril „Interpharm“ verändern können:

- Salz: verringerte Wirkung von Ramipril „Interpharm“ auf den Blutdruck und die Herzleistung.
- Alkohol: verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

### **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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie sollten Ramipril „Interpharm“ nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der dreizehnten Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Ramipril „Interpharm“ behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

#### Stillzeit:

Sie sollten Ramipril „Interpharm“ nicht einnehmen wenn Sie stillen.

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

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



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **3. Wie ist Ramipril „Interpharm“ 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

### **Bluthochdruck**

*Anfangsdosis:* 1/2-1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg pro Tag, z.B. morgens.

*Erhaltungsdosis:* je nach Ansprechen des Blutdrucks 1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg oder 1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 5 mg pro Tag.

In Ausnahmefällen kann eine Dosis von bis zu 1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 10 mg erforderlich sein.

Die Tagesdosis sollte auf einmal eingenommen werden.

### **Nierenerkrankungen/Eiweiß im Harn**

*Anfangsdosis:* 1/2 Tablette Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg pro Tag.

*Erhaltungsdosis:* je nach Ansprechen des Patienten wird die Dosis in Abständen von 2-3 Wochen verdoppelt.

Die *maximale Tagesdosis* beträgt 1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 5 mg.

### **Verminderung der Sterblichkeit bei Patienten nach einem Herzinfarkt**

Nur wenn kein verminderter Blutdruck vorliegt, darf die Behandlung mit Ramipril „Interpharm“ begonnen werden bzw. eine Erhöhung der Dosis erfolgen.

Tritt ein Blutdruckabfall während der Behandlung auf, sollte die Dosis verringert oder nötigenfalls die Behandlung abgesetzt oder unterbrochen werden.

*Anfangsdosis* (3.-10. Tag nach dem Herzinfarkt): 2 Tabletten Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg (je eine morgens und abends).

*Erhaltungsdosis:* je nach Ansprechen des Patienten wird die Dosis nach 2 Tagen verdoppelt.

Die *maximale Tagesdosis* beträgt 2 Tabletten Ramipril 5 mg (oder 1 Tablette Ramipril 10 mg) pro Tag.

### **Verminderung des Risikos für Herzinfarkt, Schlaganfall sowie der Sterblichkeit durch Herz-Kreislaufversagen**

*Anfangsdosis:* 1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg pro Tag, z.B. morgens.

*Erhaltungsdosis:* je nach Ansprechen des Patienten wird die Dosis nach einer Woche verdoppelt und nach weiteren 3 Wochen auf 1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 10 mg erhöht.

Je nach Verträglichkeit kann die Tagesdosis auf einmal oder auf zwei Gaben aufgeteilt eingenommen werden.

Sollten Sie die verschriebene Dosis nicht vertragen, so sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, da ggf. eine Verminderung der Dosis auf die Hälfte erforderlich werden kann.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Die Behandlung darf nur unter strenger ärztlicher Überwachung begonnen werden.

Die *maximale Tagesdosis* beträgt 1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Die Dosis richtet sich nach dem Ausmaß der Nierenfunktionsstörung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung beträgt die *Anfangsdosis* 1/2 Tablette Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg.

Als *Erhaltungsdosis* sollte 1 Tablette Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg nicht überschritten werden.

### **Ältere Patienten (älter als 65 Jahre)**

Der Arzt wird zu Beginn der Ramipril „Interpharm“ -Behandlung die Funktion Ihrer Nieren überwachen.

*Bei Behandlungsbeginn:* 1/2 Tablette Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg pro Tag.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Ramipril „Interpharm“ wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da der Nachweis zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril „Interpharm“ bei Kindern noch nicht erbracht wurde.

### **Art der Anwendung:**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vor, während oder nach einer Mahlzeit ein.

Die für Sie notwendige Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach der Art und Schwere ihrer Erkrankung, Ihrem Krankheitszustand bzw. der bereits durchgeführten Vorbehandlung. Wenn Sie bereits mit einem harntreibenden Arzneimittel behandelt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Ramipril „Interpharm“ beginnen. Denn es ist notwendig, die Einnahme des harntreibenden Medikaments zu beenden, oder zumindest dessen Dosis zu vermindern. Andernfalls kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Es stehen auch Ramipril „Interpharm“ 2,5 mg-Tabletten und Ramipril „Interpharm“ 10 mg-Tabletten zur Verfügung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril „Interpharm“ eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie irrtümlich zu viele Ramipril „Interpharm“ - Tabletten eingenommen haben, ist es notwendig, dass Sie sich sofort hinlegen und dass ein Arzt verständigt wird, der alle weiteren Maßnahmen durchführt.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Bewusstseinsstörungen aufgrund des übermäßigen Blutdruckabfalls, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzstätigkeit. Weiters kann es zu Krämpfen und Lähmungen in den Gliedern kommen. In schweren Fällen kann es zu einem Kreislauf- bzw. Nierenversagen kommen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril „Interpharm“ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie einfach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril „Interpharm“ abbrechen**

Ändern Sie bitte auf keinen Fall von sich aus die Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet.

**Häufig** (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril oder nach einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- 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 angioneurotisches Syndrom. 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
- Geschwollenen Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- 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, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z.B. Lockern oder Ablösung 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

**Sehr selten**(bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit

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

- 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
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Anfälle, die auf eine inadäquate ADH (antidiuretisches Hormon) Sekretion zurückzuführen sein können. Wenn Sie diese Symptome haben, kontaktieren Sie so schnell als möglich einen Arzt.
- Extrapyramidale Symptome

### **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 anzeigen:

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ramipril „Interpharm“ aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum („Verw.bis“) 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 Ramipril „Interpharm“ enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ramipril.  
1 Tablette enthält 5 mg Ramipril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, prägelatinierte Stärke und Natriumstearyl fumarat.

## **Wie Ramipril „Interpharm“ aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite in Blisterpackungen zu 10, 14, 28 und 30 Stück.

Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien

**Zulassungsnummer:** 1-25071

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

-----  
--

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### *Therapie bei Überdosierung:*

Bei Überdosierung bzw. Intoxikation richten sich die Therapiemaßnahmen nach Art und Zeitpunkt der Einnahme sowie nach Art und Schwere der Symptome.

Neben allgemeinen Maßnahmen zur Elimination von Ramipril (z. B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Ramipril „Interpharm“), müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden. Ramipril ist kaum dialysierbar.

Bei Hypotonie sollte sich der Patient hinlegen und ggf. eine Kochsalz- und Volumensubstitution erhalten. Bei Nichtansprechen sollten Katecholamine i.v. gegeben und bei therapierefraktärer Bradykardie eine Schrittmacher-Therapie durchgeführt werden. Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und des Säuren-Basen-Haushalts sowie des Blutzuckers und der Nierenfunktion müssen ständig erfolgen.

Bei Hypokaliämie ist eine Kaliumsubstitution erforderlich.

### Therapie eines angioneurotischen Ödems:

Tritt während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer ein angioneurotisches Ödem auf, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden. Bei einem lebensbedrohlichen Angioödem werden folgende Notfallmaßnahmen empfohlen:

sofortige langsame intravenöse Gabe von 0,1 mg Epinephrin oder subkutane Gabe von 0,3-0,5 mg Epinephrin (ggf. Verdünnungsanweisung beachten!) unter EKG- und Blutdruck-Kontrolle. Im Anschluss daran systemische Glucocorticoidgabe. Ferner wird die Verabreichung von Antihistaminika und H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C<sub>1</sub>-Inaktivator-Mangel die Gabe von C<sub>1</sub>-Inaktivator angezeigt sein.

