

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

Deutschland:  
RamiLich 10 mg Tabletten

Frankreich:  
Ramipril Zentiva 10 mg comprimés

Irland:  
Loavel 10 mg tablets

Italien:  
Ramipril Zentiva 10 mg compresse

Rumänien:  
Zenra 10 mg comprimate

Ungarn:  
Ramipril Zentiva 10 mg tableta

Schweden:  
Ramipril Winthrop 10 mg tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.

Diese Gebrauchsinformation enthält keine erschöpfenden Angaben über das Arzneimittel. Wenn Sie unsicher sind oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Verschreibungspflichtig.

Als weitere Arzneimittelstärken stehen RamiLich 2,5 mg Tabletten mit 2,5 mg Ramipril und RamiLich 5 mg Tabletten mit 5 mg Ramipril zur Verfügung.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, Ihr Arzt hat Ihnen RamiLich 10 mg Tabletten verordnet. Nachfolgend erhalten Sie einige Informationen, die Ihnen die Wirkweise und die Effekte des Arzneimittels erläutern.

#### Wie wirken RamiLich 10 mg Tabletten?

Der ACE-Hemmer RamiLich 10 mg Tabletten ist ein Arzneimittel, das Ihnen auf mehrfache Weise hilft, Ihr erhöhtes Herz-Kreislauf-Risiko zu mindern. Der Wirkstoff Ramipril hemmt die Bildung eines körpereigenen Hormons, welches unter krankhaften Bedingungen durch Schädigung der Blutgefäße und Organe an einer Vielzahl von Erkrankungen beteiligt ist, wie z. B. Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit, Herzmuskelschwäche, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder Diabetes mellitus. Gleichzeitig wird ein anderes Hormonsystem, welches den Gefäßverletzungen und Organschädigungen entgegenwirken kann, in seiner Wirkung verstärkt. Dadurch sind RamiLich 10 mg Tabletten in der Lage, durch ihre schützende Wirkung auf die Blutgefäße und Organe das Risiko für das Auftreten eines Herzinfarktes, einer daraus resultierenden Herzmuskelschwäche, eines Schlaganfalls oder gar eines Diabetes mellitus deutlich zu vermindern. Bei Patienten, die zusätzlich zu ihrer Herz-Kreislauf-Erkrankung auch unter Bluthochdruck leiden, wird gleichzeitig durch Erweiterung der verengten Arterien der Blutdruck gesenkt und so ein weiterer wesentlicher Risikofaktor für Schlaganfall oder Herzinfarkt abgeschwächt. Auf diese vielfältige Weise helfen Ihnen RamiLich 10 mg Tabletten kardiovaskulären Folgeerkrankungen bzw. -ereignissen vorzubeugen.

#### Wie können Sie als Patient die Behandlung mit RamiLich 10 mg Tabletten unterstützen?

Um möglichst früh bei einem bekannten allgemein erhöhten Herz-Kreislauf-Risiko, nach einem Herzinfarkt oder bei Bluthochdruck weitere Schädigungen zu vermindern oder besser noch zu vermeiden, sollten Sie versuchen, Ihren Lebensstil auf Ihre Erkrankung einzustellen. Dabei spielen Ernährung, Bewegung und Abbau von Stress eine entscheidende Rolle. Hinsichtlich der Ernährung sollten Sie auf fettreiche Nahrung verzichten. Vor allem versteckte Fette werden gerne übersehen. Lassen Sie sich ausgiebig beraten und achten Sie in Zukunft verstärkt darauf. Sport bzw. ausreichende Bewegung gehören ebenfalls zu den Säulen unserer körperlichen Gesundheit. Um das Herz-Kreislauf-System zu stärken, ist ausgewogenes Ausdauertraining (z. B. Fahrradfahren, Wandern, Schwimmen) am besten geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Bewegungstherapie für Sie am geeignetsten ist und ob es für Sie sinnvoll ist, sich einer Herzsportgruppe anzuschließen. Zu guter Letzt sollten Sie versuchen, schädlichen Stress abzubauen und Entspannungstechniken zu erlernen, um psychische Belastungen zu mildern und neue Freude am Leben zu gewinnen.

Wenn Sie einige oder besser noch alle dieser Empfehlungen beachten, unterstützen Sie selbst durch eine gesundheitsbewusstere Lebensführung entscheidend Ihre ärztliche Behandlung mit RamiLich 10 mg Tabletten. Denken Sie auch daran, dass Ihre Herz-Kreislauf-Erkrankung in der Regel einer Dauerbehandlung bedarf. Befolgen Sie deshalb genau die Einnahmehinweise Ihres Arztes und unterbrechen Sie Ihre Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt zu informieren.

#### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# RamiLich® 10 mg Tabletten

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

#### 1. WAS IST RAMILICH, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

RamiLich wirkt, indem es

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

RamiLich wird angewendet 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RAMILICH BEACHTEN?

##### RamiLich darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen in Abschnitt 6. aufgeführten Bestandteile von RamiLich sind.
- Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes 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 sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da RamiLich 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 beiden Schwangerschaftsdrittel (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.

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

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RamiLich ist erforderlich

- 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 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 RamiLich 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, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses, leiden.
  - Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). RamiLich 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“).

#### Kinder

Die Anwendung von RamiLich wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

#### Bei Einnahme von RamiLich mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (einschließlich pflanzlicher Mittel) handelt. RamiLich kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

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

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAIDs] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),

DATE: 19/05/2011	DESCRIPTION: STRUZIONE RAMILICH 10mg-DE	CODE: 89023833	REPLACED CODE: 8902147	VERSION: 2	PACKAGING LINE:
PACK ITEM: F. III.	MARKET: Germania	TECHNICAL DRAW CODE: 620006	EXT. DIM.: 167 X 304,8 DP	PROOF N°: 2	
COLORS: ■ BLACK ■ PMS 300	LAETUS: 100001010	PRODUCT 1000-	PAGE: 4, 1 / 4		
Text approval Date: _____	Signature: _____	IMPRESA DI PROPRIETÀ: sanofi-aventis S.p.A.			
Final approval Date: _____	Signature: _____	 <b>Arkhe S.a.s.</b> Tel. 0862.404140 Fax 0862.404140			
Verificare la corrispondenza delle pellicole con l'arwork approvato - la nostra responsabilità è limitata al rifacimento delle eventuali pellicole errate.					

1 - Prima realizzazione 2 - Modifica testo reg.

89023833

89023833

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).



170500-F  
6-1101

- 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 RamiLich das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale 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,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).

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

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. RamiLich kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von RamiLich muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). RamiLich 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 RamiLich Ihren Arzt.

#### Bei Einnahme von RamiLich zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie sollten RamiLich nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann. Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit RamiLich behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen. Sie sollten RamiLich nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

### 3. WIE IST RAMILICH EINZUNEHMEN?

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

#### Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit ein.
- Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

#### Dosis des Arzneimittels

##### Behandlung von Bluthochdruck

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal täglich.
- Wenn Sie bereits Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Diuretikamenge vor Beginn der Behandlung mit RamiLich verringert oder das Mittel ganz absetzt.

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

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von RamiLich 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 RamiLich vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 RamiLich Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Einnahme von RamiLich 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 RamiLich sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

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

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit RamiLich 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, 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 Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Gesteigerter Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene 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 Ablösen 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

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

- 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST RAMILICH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Bliesterpackung und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 RamiLich 10 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Ramipril.

Eine Tablette enthält 10 mg Ramipril.

Die sonstigen Bestandteile der Tabletten sind:

- Hypromellose
- Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke)
- Mikrokristalline Cellulose
- Natriumstearylumarat (Ph.Eur.).

#### Wie RamiLich 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

RamiLich 10 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, längliche Tabletten mit Bruchrille. Die Oberseite trägt die Prägung HMO/HMO. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Als RamiLich oder mit anderer Bezeichnung sind 10 mg-Tabletten in Packungen mit 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 500 Tabletten in PVC/Alu-Bliesterpackungen sowie in Packungen mit 28, 56, 500 Tabletten in braunen Glasflaschen mit Kappe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Str. 5  
56218 Mülheim-Kärlich  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

#### Hersteller

Sanofi-Aventis S.p.A.  
Strada Statale 17, Km 22  
67019 Scoppito (L'Aquila)  
Italien

DATE: 19/05/2011	DESCRIPTION: ISTRUZIONE RAMILICH 10mg-DE F. III.	MARKET: Germania	COLOURS: ■ BLACK ■ PMS 300
Text approval Date: _____	Signature: _____	Final approval Date: _____	Signature: _____
CODE SAPID N°: 89023833	TECHNICAL DRAW CODE: 620006	LAETUS: 100001010	EXT. DIM.: 167 X 304,8 DP
REPLACED CODE SAPID N°: 89021417	VERSION: -	PROOF N°: 2	MIN. FONT SIZE: 8 pt su 9
 <b>Arkhé S.p.A.</b> Tel. 0862-404140 Fax 0862-404140			
IMPRANTO DI PROPRIETÀ: sanofi-aventis S.p.A. Verificare la corrispondenza delle pellicole con l'arwork approvato - la nostra responsabilità è limitata al rifacimento delle eventuali pellicole errate.			