

# Ramipril STADA® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Ramipril

## Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheke.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

### Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ramipril STADA® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramipril STADA® 5 mg beachten?
3. Wie ist Ramipril STADA® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril STADA® 5 mg aufzubewahren?

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ramipril.

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearylfumarat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Ramipril STADA® 5 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### 1. Was ist Ramipril STADA® 5 mg und wofür wird es angewendet?

**1.1** Ramipril STADA® 5 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden, herzentastenden und organschützenden Eigenschaften.

#### 1.2 von:

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

### hergestellt von:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

### 1.3 Ramipril STADA® 5 mg wird angewendet

bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramipril STADA® 5 mg beachten?

##### 2.1 Ramipril STADA® 5 mg darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Ramipril STADA® 5 mg
  - Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie)
  - Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
  - Zustand nach Nierentransplantation
  - bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (häodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
  - primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut
  - Schwangerschaft (vorheriger Ausschluss sowie Verhütung des Eintritts der Schwangerschaft während der Behandlung)
  - Stillzeit (Abstillen).
- Bei Patienten mit geringer bis mäßiger Herzleistungsschwäche nach akutem Herzinfarkt darf Ramipril STADA® 5 mg darüber hinaus nicht eingenommen werden bei
- anhaltend stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch unter 90 mmHg)
  - starker Abfall des Blutdrucks beim Übergang vom Liegen zum Sitzen (Orthostase)
  - schwerer Herzleistungsschwäche (NYHA IV)
  - unvorhersehbaren, anfallsartig auftretenden Schmerzen in der Brustgegend (instabile Angina pectoris)
  - lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien)
  - Vergrößerung des rechten Herzens (Cor pulmonale).

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Ramipril STADA® 5 mg nicht angewendet werden bei

- Nierenerkrankungen, die mit bestimmten Mitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr behandelt werden (Kortikosteroide, nichtsteroidale Antiphlogistika, Immunmodulatoren und/oder zytotoxische Substanzen)
- Dialyse
- primärer Lebererkrankung oder bei schweren Leberfunktionsstörungen
- unbehalteter Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z. B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Kindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Ramipril STADA® 5 mg oder anderen ACE-Hemmern und bestimmte Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z. B. „AN 69-Membran“ bei Dialyse oder Dextranulfat bei LDL-Apherese), können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Ramipril STADA® 5 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls eine Hyposensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril STADA® 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 Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktion unterdrücken (z. B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetabolite), oder mit Allopurinol, Procainamid oder Lithium.

Die erstmalige Anwendung oder eine Dosiserhöhung von Ramipril STADA® 5 mg können einen plötzlichen ausgeprägten Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion auslösen, wenn Sie

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

In diesen Fällen, d. h. wenn das komplexe Blutdruckregulationssystem Ihres Körpers (sogenanntes Renin-Angiotensin-System), bereits besonders aktiviert ist, muss der Blutdruck solange sorgfältig kontrolliert werden, bis eine weitere Blutdrucksenkung nicht mehr zu erwarten ist.

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

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

Vor der Anwendung von Ramipril STADA® 5 mg muss die Nierenfunktion überprüft worden sein. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung sorgfältig zu überwachen. Dies gilt insbesondere für

- Patienten mit Herzleistungsschwäche
- Patienten mit einseitiger Nierenarterienverengung
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Kontrollen von bestimmten Blutwerten sind insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei folgenden Risikopatienten erforderlich: Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Kollagenkrankungen und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Blutbildveränderungen verursachen können (z. B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, Allopurinol oder Procainamid).

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

### Warnhinweis

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

#### a) Ältere Patienten

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch 3. Wie ist Ramipril STADA® 5 mg einzunehmen?).

#### b) Kinder

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

#### c) Schwangerschaft

Vor der Anwendung von Ramipril STADA® 5 mg ist bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft auszuschließen. Während einer Behandlung mit Ramipril STADA® 5 mg müssen bei diesen Frauen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Wird dennoch unter Behandlung mit Ramipril STADA® 5 mg eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung auf eine für das Kind risikoärmere Therapiemöglichkeit erfolgen, da es bei der Einnahme von Ramipril STADA® 5 mg insbesondere während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft, zur Schädigung des Kindes, auch mit Todesfolge kommen kann.

#### d) Stillzeit

Ramipril, der Wirkstoff aus Ramipril STADA® 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 STADA® 5 mg, in der Stillzeit nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Behandlung in der Stillzeit für erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

#### e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Ramipril STADA® 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ramipril STADA® 5 mg** Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ramipril STADA® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 2.3 Wechselwirkungen 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 handelt.

Ramipril STADA® 5 mg kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kaliumsalze oder andere Mittel einnehmen, die auch den Kaliumspiegel erhöhen. Hierzu gehören bestimmte harntreibende Mittel (sogenannte kaliumsparende Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton) und Heparin.

Mittel zur Blutdrucksenkung wie Calciumkanalblocker, Betablockern und insbesondere harntreibende Mittel (Diuretika) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril STADA® 5 mg.

Andere Mittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z. B. Nitrate, tricyclische Antidepressiva, Schlafmittel und Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden [Hypnotika, Narkotika, Anästhetika]) können den Blutdruckabfall verstärken.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril STADA® 5 mg kann dagegen abgeschwächt werden durch blutdrucksteigernde Mittel wie vasopressorische Sympathomimetika (z. B. Ephedrin).

Blutbildveränderungen können mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten bei einer gleichzeitigen Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder Mitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide).

Lithium darf zusammen mit Ramipril STADA® 5 mg nur unter engmaschiger Überwachung der Serum-Lithium-Konzentration eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.

Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Biguanide) und Insulin: Es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Ramipril STADA® 5 mg vermindert und der blutdrucksenkende Effekt der Medikamente verstärkt werden kann. (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.)

Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika wie Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen, die Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel eventuell erhöhen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### 2.4 Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Kochsalz: Verminderte Blutdrucksenkung und geringere Wirkung auf Symptome der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) durch Ramipril STADA® 5 mg. Alkohol: Verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

#### 3. Wie ist Ramipril STADA® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ramipril STADA® 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 STADA® 5 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ramipril STADA® 5 mg nicht anders verordnet hat.

#### Was ist zu Beginn der Behandlung zu beachten?

Bei einigen Patienten kann es zu Beginn der Behandlung mit Ramipril zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen (siehe 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril STADA® 5 mg ist erforderlich).

Deshalb soll ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Ramipril ausgeglichen werden. Harntreibende Mittel (Diuretika) sollten reduziert bzw. mindestens 2–3 Tage vorher abgesetzt werden. Die Behandlung sollte mit 1,25 mg Ramipril morgens beginnen. Hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen von Ramipril zur Verfügung Anschließend und 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 einigen älteren Patienten (über 65 Jahre) kann die Reaktion auf einen ACE-Hemmer stärker sein als bei jüngeren Patienten. Daher ist bei älteren Patienten ebenso wie bei

Patienten, die durch einen starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z. B. Patienten mit Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße), die niedrigste Anfangsdosis (1,25 mg Ramipril täglich) in Erwägung zu ziehen. Hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen von Ramipril zur Verfügung

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.

### 3.1 Art der Anwendung

Die Einnahme von Ramipril STADA® 5 mg kann vor, zu oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen. Die Aufnahme des Wirkstoffs Ramipril wird durch Nahrung nicht wesentlich beeinträchtigt.

Die Einnahme der Tagesdosis kann morgens auf einmal erfolgen.

### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Für Patienten mit normaler Nierenfunktion gelten, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsrichtlinien:

#### *Nicht organbedingter Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)*

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 2,5 mg Ramipril morgens. Diese Dosis ist in der Regel auch Erhaltungsdosis. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Stärke zur Verfügung. Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann nach frühestens 3 Wochen eine Dosiserhöhung vom Arzt auf 1 Tablette Ramipril STADA® 5 mg (entsprechend 5 mg Ramipril) pro Tag erfolgen. Die Maximaldosis beträgt 2 Tabletten Ramipril STADA® 5 mg (entsprechend 10 mg Ramipril) pro Tag.

Ist die blutdrucksenkende Wirkung von 1 Tablette Ramipril STADA® 5 mg (entsprechend 5 mg Ramipril) täglich nicht ausreichend, wird empfohlen die zusätzliche Anwendung z. B. eines Diuretikums oder Calciumantagonisten zu erwägen. Hierdurch kann der blutdrucksenkende Effekt von Ramipril verstärkt werden.

#### Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min)

Die Anfangsdosis beträgt 1,25 mg Ramipril morgens. Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 2,5 mg Ramipril pro Tag. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Stärke zur Verfügung. Die Maximaldosis von 1 Tablette Ramipril STADA® 5 mg (entsprechend 5 mg Ramipril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

### Wie lange sollten Sie Ramipril STADA® 5 mg einnehmen?

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

### 3.3 Was ist zu tun, wenn Sie zu viele Ramipril STADA® 5 mg Tabletten eingenommen haben?

Wenn Sie durch ein Versehen 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, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, Nierenversagen.

### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Ramipril STADA® 5 mg vergessen haben

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

### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Ramipril STADA® 5 mg abgebrochen wird

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramipril STADA® 5 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ramipril STADA® 5 mg Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Ramipril STADA® 5 mg oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	Mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### 4.1 Nebenwirkungen

#### *Nervensystem*

Gelegentlich können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Gleichgewichtsstörungen, selten Benommenheit, übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz), Depressionen, Schlafstörungen, Impotenz, Libidoabnahme, Verwirrtheit, Angstgefühl, Nervosität, Unruhe, Tremor, Hörstörungen (z. B. Ohrensausen), verschwommenes Sehen sowie Geruchsstörungen, Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust auftreten. Sehr selten können Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien) auftreten.

#### *Herz-Kreislauf-System*

Gelegentlich, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Ramipril STADA® 5 mg sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika]), Herzleistungsschwäche - insbesondere nach akutem Herzinfarkt -, schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung des Wirkstoffs Ramipril und/oder Diuretika kann eine übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, Orthostase) mit Symptomen wie Schwindel, Leeregefühl im Kopf – unter Umständen mit Konzentrationsstörungen –, Schwitzen, Schwächegefühl, Sehstörungen, selten auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope), auftreten.

Im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), selten Herzklopfen (Palpitationen) und Angina pectoris, sehr selten Herzinfarkt (möglicherweise lebensbedrohlich), kurzfristige symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (ischämischer zerebraler Insult; möglicherweise lebensbedrohlich). Selten können Herzrhythmusstörungen auftreten oder verstärkt werden. Durchblutungsstörungen infolge einer Gefäßverengung können sich sehr selten unter der Behandlung mit Ramipril STADA® 5 mg verschlechtern.

#### *Atemwege*

Häufig tritt ein trockener Reizhusten auf. Selten können krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Atemnot, Bronchitis, Entzündung der Nasennebenhöhlen oder Schnupfen (Rhinitis) auftreten.

Selten verliefen durch ACE-Hemmer ausgelöste Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge.

Patienten mit schwarzer Hautfarbe neigen eher zu solchen Gewebeschwellungen als Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.

#### *Verdauungstrakt*

Gelegentlich treten Übelkeit und Appetitlosigkeit auf. Selten können Beschwerden wie Magenschmerzen, Oberbauchbeschwerden (selten mit Erhöhung der Pankreasenzyme), Verdauungsstörungen, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung auftreten.

Selten kam es zu Entzündungen der Mund- bzw. Zungenschleimhaut oder des Magen-Darm-Trakts, Mundtrockenheit und Durst.

Sehr selten wurden Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) und Darmverschluss (Subileus, Ileus) beschrieben.

#### *Leber*

Sehr selten wurde unter ACE-Hemmer-Behandlung ein Syndrom beobachtet, das mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestatischer Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit tödlichem Ausgang) fortschreitet. Sehr selten wurden Leberfunktionsstörungen (einschließlich akutes Leberversagen) und Leberentzündung (Hepatitis) beschrieben.

Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit Ramipril STADA® 5 mg abzubrechen und der Patient ärztlich zu überwachen.

#### *Haut, Allergische Reaktionen*

Gelegentlich können Haut- oder Schleimhautreaktionen (z. B. als Ausdruck einer allergischen Reaktion) wie Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus) oder Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder der Gliedmaßen auftreten und zum Absetzen von Ramipril STADA® 5 mg zwingen. Auch leichtere nichtangioneurotische Ödeme, z. B. im Bereich der Sprunggelenke, sind möglich.

Gelegentlich trat eine Bindehautreizung (Konjunktivitis), selten eine Gesichtsrötung (Flush) auf. Sehr selten wurden schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema

multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse beschrieben. Sehr selten wurden Ausschläge mit Flecken und Knötchen (makulopapuläres Ex- oder Enanthem) eine schwere blasenbildende Hauterkrankung (Pemphigus), Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), schuppige, bläsige oder flechtenartige (psoriasiforme, pemphigoid oder lichenoide) Haut- oder Schleimhautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Haarausfall, Nagelablösung, Gefäßentzündung und eine Zunahme oder Auslösung der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit beobachtet.

Manche Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthralgien), Gefäßentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie und/oder erhöhten ANA-Titern) einhergehen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und gegebenenfalls die Therapie mit Ramipril STADA® 5 mg abgebrochen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Insektengifte können unter ACE-Hemmern eher auftreten und schwerer verlaufen.

#### *Nieren*

Gelegentlich können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, sehr selten bis zum akuten Nierenversagen. Sehr selten wurde eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin, teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, beobachtet.

#### *Bewegungsapparat und andere*

Sehr selten können Muskelkrämpfe, Muskel- und Gelenkschmerzen oder Fieber auftreten.

#### *Blutbildveränderungen / Laborwerte*

Selten können Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit, weiße Blutzellen- oder Blutplättchenzahl abfallen. Selten kann es, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procaïnamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, zu einer krankhaften Verringerung oder sonstigen Veränderungen der Blutzellenzahl (Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie), sehr selten sogar zu einem völligen Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie, z. B. infolge Myelosuppression) kommen. Sehr selten wurden erhöhte ANA-Titer beobachtet.

Sehr selten wurde über Hämolyse/hämolytische Anämie, auch im Zusammenhang mit einer seltenen Stoffwechselerkrankung (Glukose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel), berichtet.

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können gelegentlich die Serumkonzentrationen von Harnstoff und Kreatinin, selten die Kaliumkonzentration im Serum ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen.

Bei Patienten mit manifester Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet.

Gelegentlich kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen, selten zu einer Erhöhung der Pankreasenzyme im Serum kommen.

Im Urin kann sehr selten eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

#### *Hinweis*

Die o. g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Ramipril STADA® 5 mg kontrolliert werden.

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

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der anderen aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Ramipril STADA® 5 mg bemerken.

#### 5. Wie ist Ramipril STADA® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fatschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über +25 °C aufbewahren.

#### Stand der Information:

Juni 2010