

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ramipril STADA® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Ramipril

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Ramipril STADA® ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden, herzentlastenden und organschützenden Eigenschaften.

Ramipril STADA® wird angewendet

- bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramipril STADA® beachten?**Ramipril STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Ramipril STADA® sind
- bei Neigung zu **Gewebeschwellung** (angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie)
- bei **Verengung der Nierenarterien** (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- im Zustand nach **Nierentransplantation**
- bei bedeutsamer **Verengung der Herzkammer** der linken Herzkammer (hämodynamisch relevante Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. einer anderen **Ausflussbehinderung der linken Herzkammer** (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- bei primär **erhöhter Aldosteron-Konzentration** im Blut
- während der **letzten 6 Monate einer Schwangerschaft** siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Ramipril STADA® 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 **Leberfunktionsstörungen**
- unbehandelter **Herzleistungsschwäche** mit Symptomen, wie z. B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- **Kindern**.

Die gleichzeitige Anwendung von Ramipril STADA® 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 Dextranultrafiltrat 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® 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril STADA® 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** (z. B. Lupus erythematodes, 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® 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 (so genanntes 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 hirnersorgenden Gefäße).

Vor der Anwendung von Ramipril STADA® 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
- Patienten mit Kollagenkrankungen
- bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Blutbildveränderungen verursachen können (z. B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, Allopurinol oder Procainamid).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ramipril wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dreimonatiger Schwangerschaft zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe unter Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

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

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

Ältere Menschen

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

Kinder

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

Bei Einnahme von Ramipril STADA® 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® kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie **Kaliumsalze** oder andere Mittel einnehmen, die auch den Kaliumspiegel erhöhen. Hierzu gehören bestimmte **harntreibende Mittel** (so genannte kaliumsparende Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton) und **Heparin**.
- **Mittel zur Blutdrucksenkung** wie Calciumkanalblocker, Betablocker und insbesondere harntreibende Mittel (Diuretika) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril STADA®. Bei gleichzeitiger Therapie mit harntreibenden Mitteln wird die regelmäßige Kontrolle der Serum-Natrium-Konzentration empfohlen.
- **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® 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® 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® vermindert und der blutzuckersenkende 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.

- **Bei Einnahme von Ramipril STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
 - Kochsalz: Verminderte Blutdrucksenkung durch Ramipril STADA®.
 - Alkohol: Verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril nicht in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft anwenden und Sie dürfen Ramipril STADA® auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche anwenden, weil die Einnahme von Ramipril STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Ramipril schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein Wechsel auf eine besser verträgliche Behandlungsalternative sollte im Vorfeld einer geplanten Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden.

Stillzeit

Sie sollten Ramipril nicht anwenden, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Ramipril STADA® 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.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Ramipril STADA®

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

3. Wie ist Ramipril STADA® einzunehmen?

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

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

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

Was ist zu Beginn der Behandlung zu beachten?

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), Herzleistungsschwäche – insbesondere nach akutem Herzinfarkt – oder schwerem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Behandlung mit Ramipril STADA® zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril STADA® 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. Anschließend und nach jeder weiteren Dosissteigerung von Ramipril oder stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) müssen Sie mindestens 8 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 hirnersorgenden Gefäße), die niedrigste Anfangsdosis (1,25 mg Ramipril täglich) in Erwägung zu ziehen.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) soll die Einstellung der Behandlung mit Ramipril im Krankenhaus erfolgen.

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

Für **Patienten mit normaler Nierenfunktion** gelten, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsrichtlinien bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie):

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis ½ Tablette Ramipril STADA® 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ramipril) morgens. Diese Dosis ist in der Regel auch Erhaltungsdosis. 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. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Stärke zur Verfügung. Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel ½ Tablette Ramipril STADA® 5 mg (entsprechend 2,5 mg Ramipril) pro Tag. Die Maximaldosis von 1 Tablette Ramipril STADA® 5 mg (entsprechend 5 mg Ramipril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Ramipril STADA® 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.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Ramipril STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril STADA® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramipril STADA® 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® Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf.

Unerwünschte Wirkungen, die von Ramipril STADA® oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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® 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 –, Schwinden, 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 Mangedurchblutung 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® 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 verließen 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.

Magen-Darm-Trakt

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® 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® 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 (makulopapuläre Ex- oder Enanthem) eine schwere blasenbildende Hauterkrankung (Pemphigus), Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), schuppige, blasige oder flechtenartige (psoriasiforme, pemphigoide oder lichenoid) 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® 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, Procainamid 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 manifestem 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® kontrolliert werden.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Ramipril STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25 °C lagern.

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. Weitere Informationen

Was Ramipril STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Ramipril.

1 Tablette enthält 5 mg Ramipril.

Die sonstigen Bestandteile sind

Crosscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Ramipril STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbene, oblonge, flache Tablette mit einseitiger Bruchrille und Seitensteg, markiert mit R3.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

9251829
1308

STADA