

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Ramipril AB 2,5 mg Tabletten**  
**Ramipril AB 5 mg Tabletten**  
**Ramipril AB 10 mg Tabletten**  
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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril AB beachten?
3. Wie ist Ramipril AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ramipril AB enthält einen Wirkstoff, der Ramipril genannt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Hemmstoffe des Angiotensin-Converting-Enzyms) genannt werden.

Ramipril AB wirkt durch:

- eine Senkung Ihrer körpereigenen Produktion von Substanzen, die Ihren Blutdruck erhöhen könnten
- eine Entspannung und Erweiterung Ihrer Blutgefäße
- So wird es für Ihr Herz einfacher, Blut durch den Körper zu pumpen.

Ramipril AB kann für folgende Behandlungsindikationen angewendet werden:

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- Senkung Ihres Risikos auf einen Herzanfall oder einen Schlaganfall
- Senkung des Risikos oder Verzögerung der Verschlimmerung von Nierenproblemen (bei Vorliegen von Diabetes oder nicht)
- Behandlung Ihres Herzens, wenn es nicht genug Blut durch den Rest Ihres Körpers pumpen kann (Herzinsuffizienz)
- Als Behandlung nach einem Herzanfall (Myokardinfarkt) mit zusätzlicher Komplikation Herzinsuffizienz.

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

**Ramipril AB darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, sonstige ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion hatten, die „Angioödem“ genannt wird. Die Anzeichen umfassen Juckreiz, Quaddeln (Urtikaria), rote Flecken auf Händen, Füßen und im Rachen, Schwellung von Rachen und Zunge, Schwellung um Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen einnehmen oder eingenommen haben weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.
- wenn Sie Dialysepatient sind oder eine andere Form der Blutfilterung anwenden. Je nach dem verwendeten Gerät ist Ramipril AB möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten).
- wenn Ihr Blutdruck anormal niedrig oder instabil ist. Das wird Ihr Arzt beurteilen.
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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 und zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Sie dürfen Ramipril AB nicht einnehmen, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramipril AB einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril AB einnehmen,

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine große Menge an Salzen oder Flüssigkeit verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, ungewöhnlich starke Schweißabsonderung, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika (Wassertabletten) über lange Zeit oder Dialyse).
- wenn Sie behandelt werden, um Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche einzuschränken (Desensibilisierung).
- wenn Sie eine Narkose bekommen werden. Das kann bei einer Operation oder einer Zahnbehandlung der Fall sein. Sie müssen Ihre Behandlung mit Ramipril AB möglicherweise einen Tag zuvor abbrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie hohe Kaliumwerte im Blut haben (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Erkrankungen haben, die die Natriumspiegel in Ihrem Blut vermindern können. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Bluttests veranlassen, insbesondere zur Überprüfung der Natriumspiegel in Ihrem Blut, vor allem, wenn Sie bereits älter sind.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (eine sich rasch entwickelnde Schwellung unter der Haut in Körperbereichen wie dem Hals), erhöht sein:
  - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Hemmer gehören (Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung einer Organtransplantation) oder Vildagliptin oder Nephilysin (NEP)-Hemmer (wie Racecadotril) oder Sacubitril/Valsartan. Für Sacubitril/Valsartan, siehe Abschnitt 2 „Ramipril AB darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie eine vaskuläre Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischen Lupus erythematodes haben
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Ramipril AB wird in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft

nicht empfohlen und kann Ihrem Baby nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwer schaden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (auch als Sartan bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben.
  - Aliskiren

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Siehe auch die Information unter dem Abschnitt „Ramipril AB darf nicht eingenommen werden“.

#### *Kinder und Jugendliche*

Ramipril AB wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril bei Kindern bisher noch nicht erwiesen sind.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramipril AB einnehmen.

#### **Einnahme von Ramipril AB 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. Ramipril AB kann nämlich die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ramipril AB beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können die Wirkung von Ramipril AB abschwächen:

- Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündung (z. B. nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien, wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck kontrollieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie sie gleichzeitig mit Ramipril AB einnehmen:

- Sacubitril/Valsartan zur Behandlung einer bestimmten Form von langfristiger (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 2 “Ramipril AB darf nicht eingenommen werden“),
- Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündung (z. B. nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel bei Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von Organen nach einer Transplantation, wie Ciclosporin
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid
- Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol für durch Bakterien hervorgerufene Infektionen; 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).
- Steroide gegen Entzündungen wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung des Harnsäurespiegels in Ihrem Blut)
- Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen).
- Temsirolimus (bei Krebs)

- Arzneimittel, die am häufigsten zur Vorbeugung der Abstoßung eines transplantierten Organs angewendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel der Klasse der mTOR-Hemmer). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Vildagliptin (zur Behandlung des Typ-2-Diabetes).
- Racecadotril (gegen Durchfall).
- Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Aliskiren einnehmen (siehe auch die Information unter dem Abschnitt „Ramipril AB darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können durch Ramipril AB beeinflusst werden:

- Arzneimittel bei Diabetes, wie Arzneimittel zur Senkung der Glukosewerte zum Einnehmen und Insulin. Ramipril AB kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril AB müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen.
- Lithium (bei psychischen Gesundheitsproblemen). Ramipril AB kann die Lithiummenge in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Lithiumspiegel wird durch Ihren Arzt genau überwacht werden müssen.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ramipril AB einnehmen.

#### **Einnahme von Ramipril AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Gleichzeitiger Alkoholkonsum mit Ramipril AB kann Benommenheit oder Schwindel verursachen. Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, wie viel Sie während der Einnahme von Ramipril AB trinken dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks und Alkohol ihre Wirkung gegenseitig verstärken können.
- Ramipril AB kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Sie sollten Ramipril AB in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht einnehmen und Sie dürfen die Tabletten auf keinen Fall nach der 13. Woche einnehmen, da ihre Anwendung während der Schwangerschaft dem Baby möglicherweise schaden kann.

Wenn Sie während einer Behandlung mit Ramipril AB schwanger werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Vor einer geplanten Schwangerschaft muss auf eine geeignete Alternativbehandlung umgestiegen werden.

##### *Stillzeit*

Sie dürfen Ramipril AB während der Stillzeit nicht einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

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

Sie können sich während der Einnahme von Ramipril AB schwindlig fühlen. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie mit der Einnahme von Ramipril AB beginnen oder auf eine höhere Dosis umsteigen. Wenn das der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### **Ramipril AB enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Ramipril AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette , d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Ramipril AB einzunehmen?

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

#### Dosierung

##### *Behandlung von Bluthochdruck*

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal täglich.
- Wenn Sie bereits Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, wird Ihr Arzt die Diuretika möglicherweise absetzen oder ihre Dosis senken, bevor Sie mit der Behandlung mit Ramipril AB beginnen.

##### *Senkung Ihres Risikos auf einen Herzanfall oder einen Schlaganfall*

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt kann dann entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

##### *Behandlung zur Einschränkung oder Verzögerung der Verschlechterung von Nierenproblemen*

- Ihre Behandlung kann mit einer Dosis von 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich begonnen werden.
- 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. Zwei Einnahmen pro Tag sind zu bevorzugen.

##### *Behandlung nach einem Herzanfall*

- 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. Zwei Einnahmen pro Tag sind zu bevorzugen.

##### *Ältere Personen*

Ihr Arzt wird die Anfangsdosis senken und Ihre Behandlung langsamer anpassen.

#### Hinweise zur Einnahme

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel täglich zur gleichen Tageszeit über den Mund ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Flüssigkeit.
- Sie dürfen die Tabletten nicht zerdrücken oder kauen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Sie dürfen nicht selbst ins Krankenhaus fahren, jemand anders muss Sie bringen oder einen Krankenwagen rufen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril AB vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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

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

### **Brechen Sie die Einnahme von Ramipril AB ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Betreuung:**

- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden entstehen, sowie Juckreiz und Ausschläge. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel sein.
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Ausschlag, Mundgeschwüre, Verschlimmerung einer bereits bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Blasenbildung oder Ablösen der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

### **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes feststellen:**

- Schnellere Herzfrequenz, ungleichmäßiger oder stark fühlbarer Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen in der Brustgegend, Engegefühl in der Brust oder schwerere Probleme, einschließlich Herzanfall und Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit oder Husten. Dies könnten Anzeichen von Lungenproblemen sein
- Schneller Blutergüsse bekommen, länger als normal bluten, alle Anzeichen von Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), violette Punkte, Flecken auf der Haut oder anfälliger als üblich für Infektionen sein, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasse Haut. Dies können Anzeichen von Problemen der Blutbildung oder im Knochenmark sein.
- Starke Bauchschmerzen, die in Ihren Rücken ausstrahlen können. Dies könnte ein Anzeichen einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitmangel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen von Leberproblemen wie Hepatitis (Entzündung der Leber) oder Leberschädigung sein.

### **Weitere Nebenwirkungen umfassen:**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwer wird oder länger als einige Tage anhält.

### **Häufig:** können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit.
- Schwindel. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie mit der Einnahme von Ramipril AB beginnen oder auf eine höhere Dosis umsteigen.
- Ohnmacht, Hypotonie (anormal niedriger Blutdruck), insbesondere beim schnellen Aufstehen oder Aufsitzen.
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit.
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Übelkeit oder Erbrechen.
- Hautausschlag mit oder ohne erhabene Zonen.
- Schmerzen in der Brustgegend.
- Krämpfe oder Schmerzen in den Muskeln.
- Blutuntersuchungen, die mehr Kalium als üblich in Ihrem Blut ergeben.

**Gelegentlich:** können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo).
- Juckreiz und unübliche Empfindungen auf der Haut wie Gefühllosigkeit, Kribbeln, Prickeln, Brennen oder Ziehen auf Ihrer Haut (Parästhesie).
- Verminderte oder veränderte Geschmacksempfindung.
- Schlafstörungen.
- Niedergeschlagenheit, Angst, gesteigerte Nervosität oder Ruhelosigkeit.
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder eine Verschlimmerung von Asthma.
- Eine Schwellung in Ihrem Darm, die „intestinales Angioödem“ genannt wird und mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall einhergeht.
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit.
- Häufigeres Wasserlassen tagsüber.
- Stärkere Schweißabsonderung als üblich.
- Appetitmangel (Anorexie).
- Schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Geschwollene Arme und Beine. Dies kann darauf hinweisen, dass Ihr Körper mehr Wasser als üblich zurückhält.
- Flush (anfallsartige Rötung).
- Verschwommenes Sehen.
- Gelenkschmerzen.
- Fieber.
- Impotenz bei Männern, eingeschränktes sexuelles Verlangen bei Männern oder Frauen.
- Eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), was bei einer Blutuntersuchung festgestellt wird.
- Blutuntersuchungen, die Veränderungen Ihrer Leber-, Bauchspeicheldrüsen- oder Nierenfunktion ergeben.

**Selten:** können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Sich unsicher oder verwirrt fühlen
- Rote und geschwollene Zunge
- Starkes Abschuppen oder Abschälen der Haut, juckender, knotiger Ausschlag
- Nagelproblem (z. B. Lockern oder Ablösen eines Nagels aus dem Nagelbett)
- Hautausschlag oder Blutergüsse
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Gestörtes Hörvermögen und Ohrengeräusche
- Schwächegefühl
- Blutuntersuchungen, die eine Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen sowie des Hämoglobinspiegels ergeben.

**Sehr selten:** können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Stärkere Sonnenlichtempfindlichkeit als üblich.

**Weitere gemeldete Nebenwirkungen:**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwer wird oder länger als einige Tage anhält.

- Konzentrationsstörungen.
- Geschwollener Mund.
- Blutuntersuchungen, die zu wenig Blutkörperchen in Ihrem Blut ergeben.
- Blutuntersuchungen, die weniger Natrium als üblich in Ihrem Blut ergeben.
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle, die durch eine unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (ADH) verursacht werden können. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

- Finger und Zehen, die sich bei Kälte verfärben und danach beim Aufwärmen prickeln oder schmerzen (Raynaud-Phänomen).
- Vergrößerung der Brüste beim Mann.
- Verlangsamte oder eingeschränkte Reaktionen.
- Brennendes Gefühl.
- Veränderte Geruchsempfindung.
- Haarausfall.

### **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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou.

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Wie ist Ramipril AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Das HDPE-Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Flaschenetikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

### **Was Ramipril AB enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ramipril. Jede Tablette enthält 2,5 mg, 5 mg bzw. 10 mg Ramipril.
- Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat (E500), Croscarmellose-Natrium (E468), Eisenoxidgelb (E172) [nur für Tabletten mit 2,5 mg], Eisenoxidrot (E172) [nur für 5 mg Tabletten] und Natriumstearylumarat.

### **Wie Ramipril AB aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten.

#### *Ramipril AB 2,5 mg:*

Hellgelb bis gelb gefärbte, flache, mit abgeschrägten Kanten, runde [Durchmesser 5,0 mm], unbeschichtete Tablette mit der Prägung "H" und "18", getrennt durch eine Bruchkerbe auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

#### *Ramipril AB 5 mg:*

Hellrosa, marmorierte, flache, mit abgeschrägten Kanten, runde [Durchmesser 6,0 mm], unbeschichtete Tablette mit der Prägung "H" und "19", getrennt durch Bruchkerbe auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

*Ramipril AB 10 mg:*

Weiß bis cremefarbene, flache, mit abgeschrägten Kanten, runde [Durchmesser 8,0 mm], unbeschichtete Tablette mit der Prägung "H" und "20", getrennt durch eine Bruchkerbe auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Ramipril AB Tabletten sind verpackt in:  
einer Blisterpackung und einem weißen, undurchsichtigen HDPE-Behälter mit Schraubdeckel aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 14, 28, 30, 56 und 98 Tabletten,  
Flaschen: 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

**Hersteller:**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus n.o 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal.

**Abgabeform**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummern**

Ramipril AB 2,5 mg Tabletten:  
BE536586 (Blisterpackung), BE536595 (HDPE-flasche)  
Ramipril AB 5 mg Tabletten:  
BE536604 (Blisterpackung), BE536613 (HDPE-flasche)  
Ramipril AB 10 mg Tabletten:  
BE536622 (Blisterpackung), BE536631 (HDPE-flasche)

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

BE: Ramipril AB 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Tabletten  
CZ: Rampiril Aurovitas 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablety  
NL: Ramipril Aurobindo 1,25 mg/ 2,5 mg, tabletten  
PL: ApoRami  
PT: Ramipril Aurovitas  
ES: RAMIPRIL AUROVITAS 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 11/2021/ 04/2023.**