

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Ramipril EG 5 mg Tabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Ramipril EG 5 mg Tabletten

**Importiert aus Deutschland**

**Importiert unter der Verantwortung von:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

**Umverpackt unter der Verantwortung von:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

**Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Deutschland:**

Ramipril STADA 5 mg Tabletten

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

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

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

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

Ramipril EG 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.

Ramipril EG 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 sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril EG beachten?**

### **Ramipril EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril EG 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 6 Monate der Schwangerschaft (siehe weiter unter Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- 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 Ramipril EG 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 Medikamente nehmen oder es liegen bei Ihnen Erkrankungen vor, die dazu führen können, dass der Natriumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Daher ist es möglich, dass Ihr behandelnder Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführt, besonders zur Überprüfung des Natriumspiegels im Blut, insbesondere dann, wenn Sie bereits zur Altersklasse der Senioren zählen.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems, eine schwere allergische Reaktion (eine sich rasch entwickelnde Schwellung unter der Haut in Körperbereichen wie dem Hals), erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen (z. B. Everolimus oder Sirolimus) oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses, leiden.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

- Siehe auch Abschnitt „Ramipril EG darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril EG wird in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe weiter unter Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von Ramipril EG wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da bei Kindern die Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril bisher nicht nachgewiesen wurden.

#### **Einnahme von Ramipril EG 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 EG 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 Ramipril EG abschwächen können:

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

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

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin,
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid,
- 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).
- mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus zur Behandlung von Krebs, Everolimus oder Sirolimus zur Vorbeugung der Abstoßung transplantierte Organe), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Vildagliptin (gegen type II Diabetes), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol [auch als Trimethoprim/Sulfamethoxazol bekannt]) zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)

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

- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril EG kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril EG muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril EG kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.

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

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

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

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### *Schwangerschaft*

Sie sollten Ihren Arzt verständigen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril EG ist in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht zu empfehlen und sollte keineswegs nach der 13. Woche angewendet werden, weil die Anwendung während der Schwangerschaft dem Ungeborenen möglicherweise schaden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während einer Behandlung mit Ramipril EG schwanger werden. Vor einer geplanten Schwangerschaft, sollten Sie auf eine andere angemessene Behandlung umgestellt werden.

##### *Stillzeit*

Sie sollten Ramipril EG nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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

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

### **Ramipril EG enthält Lactose und Natrium**

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

Ramipril EG 2,5 mg enthält 0,8 mg Natrium (weniger als 1 mmol Natrium (23 mg)) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ramipril EG 5 mg enthält 1,44 mg Natrium (weniger als 1 mmol Natrium (23 mg)) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ramipril EG 10 mg enthält 2,89 mg Natrium (weniger als 1 mmol Natrium (23 mg)) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ramipril EG einzunehmen?**

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

#### **Einnahme des Arzneimittels**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel täglich immer zur gleichen Tageszeit über den Mund 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 Diuretika-Menge vor Beginn der Behandlung mit Ramipril EG 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 Ramipril EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder das Antigifzentrum (070/245.245).

Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten fragen 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 Ramipril EG vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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

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

### **Brechen Sie die Einnahme von Ramipril EG 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 Ramipril EG sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), 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 schwerwiegenden Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind.
- leichteres Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurnen Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasse Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind.
- starke 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** (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril EG 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** (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- 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 so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag. 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** (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- 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** (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit

**Weitere mögliche Nebenwirkungen / Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

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
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

### **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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	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 EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Blisterpackungen: Keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Plastikflaschen: Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten.

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 EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Ramipril 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke und Natriumstearylfumarat.
- Darüber hinaus enthalten die 2,5 mg Tabletten gelbes Eisenoxid (E 172) und die 5 mg Tabletten gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E 172).

### Wie Ramipril EG aussieht und Inhalt der Packung

- 2,5 mg Tablette: kapselförmige, flache, gelbe Tablette mit Bruchrille auf einer Seite und dem Aufdruck R2.
- 5 mg Tablette: kapselförmige, flache, rosa Tablette mit Bruchrille auf einer Seite und dem Aufdruck R3.
- 10 mg Tablette: kapselförmige, flache, weiße Tablette mit Bruchrille auf einer Seite und dem Aufdruck R4.

### Packungsgrößen:

Blisterpäckungen: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 und 105 Tabletten.

Blisterpäckungen: 10, 20, 30, 50, 98 und 100 Tabletten (Ramipril EG 5 mg (Blisterpäckung) - 2444 PI 146 F3).

Plastikflaschen: 100 und 500 Tabletten (Krankenhauspackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller des importierten Arzneimittels:**

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

### **Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:**

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, 1020 Brüssel, Belgien

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

Belgien	Ramipril EG 2,5 mg, 5 mg und 10 mg Tabletten
Irland	Ramitace 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablets
Italien	Ramipril Eurogenerici 2,5 mg, 5 mg, 10mg compresse
Luxemburg	Ramipril EG 2,5 mg, 5 mg und 10 mg comprimés
Polen	RAMISTAD 2,5 / 5 / 10 mg
Schweden	Ramipril STADA 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablett

### **Zulassungsnummern:**

Ramipril EG 2,5 mg Tabletten (Blisterpäckung) BE291794

Ramipril EG 2,5 mg Tabletten (Tablettenbehältnis) BE291803

Ramipril EG 5 mg Tabletten (Blisterpäckung) 2444 PI 146 F3

Ramipril EG 5 mg Tabletten (Tablettenbehältnis) BE291821

Ramipril EG 10 mg Tabletten (Blisterpäckung) BE291837

Ramipril EG 10 mg Tabletten (Tablettenbehältnis) BE291846

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2019 / 05/2019.**

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.