

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Ramicalair® 10 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 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ramicalair® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramicalair® 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Ramicalair® 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ramicalair® 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

#### 1. Was sind Ramicalair® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Ramicalair® 10 mg Tabletten sind ein Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Ramicalair® 10 mg Tabletten werden angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramicalair® 10 mg Tabletten beachten?

- Ramicalair® 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Ramicalair® 10 mg Tabletten sind,
  - wenn Sie in der Vergangenheit eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie) hatten,
  - bei Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere),
  - bei Zustand nach Nierentransplantation,
  - bei bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (hämodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie),
  - bei übermäßiger Aldosteronproduktion der Nebennierenrinde (primärem Hyperaldosteronismus),
  - im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel,
  - in der Stillzeit,
  - bei bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (Dialyse oder Hämofiltration mit negativ geladenen Highflux-Membranen [Poly(acrylnitril-co-natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen z. B. „AN 69“]),
  - bei LDL (low-density lipoprotein)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten) mit Dextransulfat,
  - bei Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengift (z. B. Bienen- oder Wespengift) oder nach einem Insektstich (von z. B. Bienen oder Wespen).

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, dürfen Ramicalair® 10 mg Tabletten nicht angewendet werden bei:

- Dialyse,
- primärer Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung,
- unbehandelter Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z. B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- Kindern.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramicalair® 10 mg Tabletten ist erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder dies früher bei Ihnen einmal der Fall war

- Störungen des Salz- oder Flüssigkeitshaushaltes (z. B. nach anhaltendem Erbrechen oder Durchfall),
- gestörte Immunreaktion oder Kollagenkrankheit (Lupus erythematodes, Sklerodermie),
- gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktion unterdrücken (z. B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetaboliten).

Bei einigen Patienten kann es zu Beginn der Behandlung mit Ramipril zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Deshalb soll ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Ramipril ausgeglichen werden. Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sollten reduziert bzw. mindestens 2-3 Tage vorher abgesetzt werden. Sowohl nach der Anfangsdosis als auch 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 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.

Die erstmalige Anwendung oder eine Dosiserhöhung von Ramicalair® 10 mg Tabletten kann einen plötzlichen ausgeprägten Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion auslösen, insbesondere wenn

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

In diesen Fällen, d. h. wenn ein komplexes Blutdruckregulationssystem Ihres Körpers (so genanntes Renin-Angiotensin-System), bereits besonders aktiviert ist, muss der Blutdruck so lange sorgfältig kontrolliert werden, bis eine weitere Blutdrucksenkung nicht mehr zu erwarten ist. In bestimmten Fällen ist es auch notwendig, dass der Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhung im Krankenhaus oder unter ärztlicher Überwachung erfolgt.

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 Ramicalair® 10 mg Tabletten 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,
- einseitiger Nierenarterienverengung,
- eingeschränkter Nierenfunktion.

Kontrollen von bestimmten Blutwerten sind insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei folgenden Risikopatienten erforderlich: Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, mit Erkrankung des Gefäß- und Bindegewebesystems (wie z. B. systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie) und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Blutbildveränderungen verursachen können (z. B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken).

Treten bei Ihnen im Verlauf einer Behandlung mit Ramicalair® 10 mg Tabletten Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, suchen Sie umgehend einen Arzt auf (Kontrolle des weißen Blutbildes).

Patienten, bei denen ein größerer operativer Eingriff oder eine Anästhesie durchgeführt wird, müssen zu Beginn der Behandlung sorgfältig überwacht werden, da Ramipril durch die Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung anderer Maßnahmen zu einem zu starken Blutdruckabfall oder

sogar zu einem Schock (aufgrund niedrigem Blutdrucks) führen kann. Wenn ein Absetzen von Ramipril nicht möglich ist, muss der Flüssigkeitshaushalt sorgfältig überwacht werden. Informieren Sie den Arzt bzw. Zahnarzt darüber, dass Sie Ramicalair® 10 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen!

#### Warnhinweis:

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (Angioödem) während der Behandlung auftritt, müssen Ramicalair® 10 mg Tabletten sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dies kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen.

#### Kind

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, dürfen Ramicalair® 10 mg Tabletten bei Kindern nicht angewendet werden.

#### Ältere Menschen

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch Abschnitt 3.).

#### Bei Einnahme von Ramicalair® 10 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kontraindizierte Kombinationen:

- Die Verwendung von High-flux-Dialyse-Membranen ist aufgrund des Risikos von lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktionen, bis hin zum Schock, kontraindiziert (siehe „Ramicalair® 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Nicht empfohlene Kombinationen:

- Ramicalair® 10 mg Tabletten können den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kaliumsalze oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die auch den Kaliumspiegel erhöhen. Hierzu gehören bestimmte harntreibende Arzneimittel (so genannte kaliumsparende Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton). (Ist eine begleitende Behandlung mit diesen Präparaten angezeigt, ist eine engmaschige Kontrolle der Kaliumspiegel im Blut erforderlich.)

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

- Blutdrucksenkende Arzneimittel, insbesondere harntreibende Arzneimittel, und andere Wirkstoffe, die den Blutdruck senken können (z. B. Nitrate, tricyclische Antidepressiva) potenzieren die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril. (Bei Begleittherapie mit harntreibenden Arzneimitteln werden regelmäßige Kontrollen der Natriumspiegel im Blut empfohlen.)
- Hypnotika, Narkotika, Anästhetika (Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden): Verstärkung des Blutdruckabfalls. (Falls Gabe erforderlich, muss der Anästhesist bzw. Arzt oder Zahnarzt über die Behandlung mit Ramipril informiert werden.)
- Allopurinol, Procainamid, Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide und andere blutbildverändernde Substanzen: erhöhte Wahrscheinlichkeit von Blutbildveränderungen.
- Lithium darf zusammen mit Ramicalair® 10 mg Tabletten nur unter engmaschiger Überwachung der Lithium-Konzentration im Blut eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoff-Derivate, Biguanide) und Insulin: es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Ramicalair® 10 mg Tabletten vermindert und der blutdrucksenkende Effekt der Arzneimittel verstärkt werden kann. (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.)
- Heparin: möglicher Anstieg der Serumkalium-Spiegel.

Weitere, zu berücksichtigende Wechselwirkungen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antiphlogistika, Analgetika wie z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril abschwächen, die Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel erhöhen.
- Vasopressorisch wirksame Sympathomimetika (z. B. Epinephrin): mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Ramipril (engmaschige Blutdruckkontrollen empfohlen).
- Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida): die Aufnahme von Ramipril aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut (Bioverfügbarkeit) kann verringert werden.

#### Bei Einnahme von Ramicalair® 10 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz (Natriumchlorid) schwächt die blutdrucksenkende Wirkung von Ramicalair® 10 mg Tabletten ab.

Alkohol: Während der Einnahme von Ramicalair® 10 mg Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da sowohl die Blutdrucksenkung als auch die Wirkung des Alkohols verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Im ersten Drittel der Schwangerschaft sollen Sie Ramicalair® 10 mg Tabletten nicht einnehmen. Wenn eine Schwangerschaft geplant oder festgestellt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser muss so bald wie möglich mit der Umstellung auf eine Alternativtherapie beginnen.

Sie dürfen Ramicalair® 10 mg Tabletten nicht in den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da bekannt ist, dass es bei Einnahme von Ramicalair® 10 mg Tabletten in diesem Zeitraum zur Schädigung oder zum Tod des Kindes kommen kann.

##### Stillzeit

Ramipril, der Wirkstoff von Ramicalair® 10 mg Tabletten, 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 Ramicalair® 10 mg Tabletten in der Stillzeit nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Behandlung in der Stillzeit für erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ramipril hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Die Behandlung mit Ramicalair® 10 mg Tabletten 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 sonstige Bestandteile von Ramicalair® 10 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ramicalair® 10 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie sind Ramicalair® 10 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ramicalair® 10 mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

### Patienten mit normaler Nierenfunktion:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Ramipril 1-mal täglich morgens. Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis vom Arzt auf ½ Tablette Ramiclair® 10 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Ramipril) pro Tag erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 2,5-5 mg Ramipril und die Höchstdosis 1 Tablette Ramiclair® 10 mg Tabletten (entsprechend 10 mg Ramipril) pro Tag.

Das zeitliche Intervall zwischen den Dosiserhöhungen soll mindestens 3 Wochen betragen.

Bei unzureichender Blutdrucksenkung durch ½ Tablette Ramiclair® 10 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Ramipril) pro Tag wird empfohlen, dass Ihr Arzt Ihnen ein zusätzliches blutdrucksenkendes Arzneimittel verordnet. Hierdurch kann die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril verstärkt werden.

Bei Patienten mit Salz- und/oder Volumenmangel (z. B. infolge von Erbrechen/Durchfall, Diuretikatherapie), Herzinsuffizienz (insbesondere nach akutem Myokardinfarkt) oder schwerer Hypertonie, sollte die Behandlung mit der niedrigsten Einzeldosis von 1,25 mg Ramipril morgens begonnen werden.

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

Die Anfangsdosis beträgt 1,25 mg Ramipril morgens. Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 2,5 mg Ramipril pro Tag. Die Höchstdosis von ½ Tablette Ramiclair® 10 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Ramipril) pro Tag darf nicht überschritten werden.

### Ältere Patienten

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.

### Hinweis:

Für den Dosierungsbereich, der nicht durch die 10-mg-Tablette abgedeckt ist, stehen weitere Stärken zur Verfügung.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme von Ramiclair® 10 mg Tabletten kann vor, zu oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) erfolgen. Die Aufnahme des Wirkstoffs Ramipril wird durch Nahrung nicht wesentlich beeinträchtigt.

### Dauer der Anwendung

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ramiclair® 10 mg Tabletten einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ramiclair® 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Ramiclair® 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie 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, Schock, Reglosigkeit, verlangsamte Herzschlagfolge, Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, Nierenversagen.

### Wenn Sie die Einnahme von Ramiclair® 10 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Ramiclair® 10 mg Tabletten abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ramiclair® 10 mg Tabletten einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramiclair® 10 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt! Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Ramiclair® 10 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Wirkungen, die von Ramiclair® 10 mg Tabletten oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schwindel (etwa 4 %), Übelkeit (etwa 3 %) und Kopfschmerz (etwa 2 %).

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (hämolytische Anämie, Agranulozytose, Panzytopenie), Knochenmarkdepression.

### Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen wurde über einen Symptomkomplex aus einem oder mehreren der folgenden Symptome berichtet: Fieber, Entzündung seröser Häute (Serositiis), Gefäßentzündung, Muskelschmerz, Muskellentzündung, Gelenkschmerz, Gelenkentzündung, bestimmte Laborwertveränderungen (positiver ANA-Nachweis, BSG-Erhöhung, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen [Eosinophilie], Vermehrung der weißen Blutkörperchen [Leukozytose]), Exanthem, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades.

### Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depression, Verwirrtheit, Nervosität.

### Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesie), Zittern. Sehr selten: Nervenleiden (Neuropathie).

### Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Gleichgewichts- und Hörstörungen

### Herzkrankungen

Häufig: Ohnmacht (Synkope), übermäßige Blutdrucksenkung (orthostatische Reaktion, Hypotonie).  
Selten: erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitation), Herzinfarkt, Herzrhythmusstörung.

### Gefäßerkrankungen

Selten: Raynaud-Phänomen (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger), Mangeldurchblutung des Gehirns (ischämische zerebrale Hämorrhagie).

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Husten.

Selten: Bronchitis, krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Atemnot, Verschlechterung eines Asthma bronchiale, Schnupfen (Rhinitis), Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen.

Selten: Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Erbrechen, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Appetitverlust.

### Affektionen der Leber und Gallenblase

Selten: Erhöhung von Serumbilirubin und/oder der Leberenzyme, Leberentzündung (hepatozelluläre oder cholestatische Hepatitis), Leberversagen.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautreaktionen wie Exantheme, Juckreiz, Nesselsucht (mitunter mit Fieber).

Selten: Gewebeschwellung (Angioödem) mit Schwellung des Gesichts, der Gliedmaßen, der Zunge, des Kehlkopfes und/oder des Rachens. Haarausfall, Nagelablösung (Onycholyse), schwere Hautreaktion (Erythema multiforme), Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen (Aus Schlag mit Flecken und Knötchen [Makulopapulöses Exanthem], schwere blasenbildende Hauterkrankung [Pemphigus], Schuppenflechte [Psoriasis] und schuppige, blasige oder flechtenartige Haut- oder Schleimhautveränderungen [psoriasisformes pemphigoides oder lichenoides Exanthem und Enanthem]).

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelkrämpfe, Muskel- und Gelenkschmerzen.

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nierenfunktionsstörungen bis zum Nierenversagen, Anstieg des Serum-Kreatinin.

Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin kann auftreten, insbesondere bei Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionseinschränkung oder bei relativ hoher Dosierung von Ramipril.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz.

Sehr selten: Brustvergrößerung beim Mann.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit.

Selten: Brustschmerzen, Schwitzen, Schlafstörungen.

### Laborwerte

Selten: Die Natriumkonzentration im Serum kann sinken. Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können die Serumkonzentrationen von Harnstoff und Kalium ansteigen. Ebenso wurde über Veränderungen des Blutbilds (Abnahmen des Hämoglobins, der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Thrombozyten) berichtet. ACE-Hemmer können eine bestehende Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie) verschlechtern, in der Regel reduzieren sie diese jedoch.

Während der Behandlung mit Ramipril kann eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) auftreten. Das Neutropenie-Risiko ist von der Dosis und dem Zustand des Patienten abhängig.

### Allergische Reaktionen

Bei mit ACE-Hemmern behandelten Patienten kann es insbesondere in den ersten Behandlungswochen zu Gewebeschwellungen (Angioödem) von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhäuten, Zunge, Stimmritze und/oder Kehlkopf kommen. In seltenen Fällen sind jedoch auch nach Langzeitbehandlung mit ACE-Hemmern schwerwiegende Gewebeschwellungen möglich. Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Zunge, Stimmritze oder Kehlkopf können tödlich verlaufen.

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

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (Angioödem) müssen sofort ärztlich behandelt werden.

Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Die Behandlung mit Ramipril muss unverzüglich beendet und der ACE-Hemmer durch eine Substanz einer anderen Wirkstoffklasse ersetzt werden.

Beim Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder Anstieg der Leberenzyme müssen Sie die Behandlung mit Ramiclair® 10 mg Tabletten abbrechen und ärztlich überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion müssen Sie sofort den behandelnden Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Ramiclair® 10 mg Tabletten abbrechen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie sind Ramiclair® 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Ramiclair® 10 mg Tabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Ramipril. Eine Tablette enthält 10 mg Ramipril.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat; Lactose-Monohydrat; Croscarmellose-Natrium; Vorverkleisterte Stärke (Mais); Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

#### Wie Ramiclair® 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ramiclair® 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, nicht befilmte, flache Tabletten, Größe 11,0 x 5,5 mm, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und den Seitenwänden und mit einer Prägung "R4".

Ramiclair® 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1–2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: (0 61 45) 5 08 - 0  
Telefax: (0 61 45) 5 08 - 1 40  
info@hennig-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05 / 2011