GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ramipril Hexal 1,25 mg – Tabletten
Ramipril Hexal 2,5 mg – Tabletten
Ramipril Hexal 5 mg – Tabletten
Ramipril Hexal 7,5 mg – Tabletten
Ramipril Hexal 10 mg – Tabletten

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

1. WAS IST RAMIPRIL HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Ramipril Hexal enthaltene Wirkstoff Ramipril senkt den Blutdruck. Er gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Seine Wirkung beruht auf einer Entspannung der Blutgefäße, die dazu führt, dass das Blut leichter durch die Gefäße strömen kann.
Durch seinen Wirkmechanismus im Körper hat Ramipril auch eine Schutzfunktion bei Patienten mit einer Nierenerkrankung.

Ramipril Hexal dient
- **zur Behandlung von Bluthochdruck (bei schweren Formen sollte die Behandlung nur im Krankenhaus begonnen werden)**
- **zur Behandlung bestimmter Nierenerkrankungen bei Patienten ohne Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) bzw. bei Patienten mit Typ I- und Typ II-Diabetes mellitus, die Eiweiß im Harn ausscheiden**
- **zur Verminderung der Sterblichkeit bei Patienten nach einem Herzinfarkt**
- zur Verminderung des Risikos für Herzinfarkt, Schlaganfall sowie der Sterblichkeit durch Herz-/Kreislaufversagen bei:
  - Patienten mit einem erhöhten Risiko für herz-/kreislaufbedingte Zwischenfälle (z. B. bei Patienten mit Erkrankungen im Bereich der Herzkranzgefäße [mit oder ohne bereits durchgemachten Herzinfarkt], nach einem Schlaganfall oder mit bereits früher durchgemachten Gefäßerkrankungen vor allem im Bereich der Beine)
  - Patienten mit einer Zuckerkrankheit

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RAMIPRIL HEXAL BEACHTEN?

Ramipril Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe (ACE-Hemmer) sind
- bei niedrigem Blutdruck (insbesondere bei Schwindel und Benommenheit) oder Patienten mit Kreislaufproblemen
- 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 einer Ihrer engeren Verwandten unter Angioödemen leidet (die Neigung dazu kann vererbt werden)
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril Hexal abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann
- bei starker Verengung der Blutgefäße der Nieren (beidseitig oder bei einer Einzelniere)
- nach einer Nierentransplantation
- bei starker Verengung der Herzklappen bzw. bei schwerer Herzmuskelerkrankung
- bei übermäßiger Produktion eines bestimmten Hormons der Nebennieren (Hyperaldosteronismus)
- bei schwerer Herzmuskelschwäche, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
- 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
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. Es ist auch besser, Ramipril Hexal in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- in der Stillzeit

Weiters darf eine bestimmte Methode zur Behandlung einer schweren Fettstoffwechselstörung unter der Einnahme von Ramipril Hexal nicht durchgeführt werden (LDL-Apheresen mit Dextransulfat).

Wenn Sie Ramipril Hexal zur Behandlung nach einem Herzinfarkt mit Herzmuskelschwäche einnehmen, müssen Sie folgendes beachten: Ramipril Hexal darf in diesem Fall nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie unter andauernd sehr niedrigem Blutdruck leiden
- Ihr Blutdruck beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen stark abfällt
- Sie eine schwere Herzleistungsschwäche haben
- Sie unter anfallsartig auftretenden Schmerzen in der Brustgegend leiden (instabile Angina pectoris)
- Sie lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen haben
- Sie eine Vergrößerung des rechten Herzens haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine unbehandelte Herzschwäche (z. B. mit Wasseransammlung im Körper) 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 mit einem Zahnarztbesuch ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril Hexal 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 Arzneimittel einnehmen, oder aufgrund besonderer Umstände, sinkt Ihr Natriumspiegel im Blut. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests anordnen, insbesondere um Ihren Natriumspiegel im Blut zu überprüfen, v. a. wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein kann:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- wenn Sie an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes) wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte) leiden
- wenn Sie an primärem Hyperaldosteronismus leiden (übermäßige Absonderung eines bestimmten Hormons aus der Nebennierenrinde). Patienten mit primärem Hyperaldosteronismus sprechen im Allgemeinen nicht auf ACE-Hemmer an.
- 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 Hexal darf nicht eingenommen werden“.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril Hexal wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es schwerwiegende Schäden bei Ihrem Kind hervorrufen kann, wenn es in dieser Zeit angewendet wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Ihr Arzt wird in diesen Fällen entscheiden, ob Ramipril Hexal für Ihre Behandlung geeignet ist.

Zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt die Blutdruckveränderung besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie:

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

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Schwellung im Gesicht (mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge; ev. mit Atemnot) auftritt, müssen Sie die Ramipril Hexal - Behandlung abbrechen und umgehend einen Arzt verständigen. Er wird geeignete Gegenmaßnahmen einleiten, um diese Beschwerden (sog. angioneurotisches Ödem) zu behandeln (eine Information für den Arzt befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation).

<u>Weitere wichtige Informationen</u>

Bei Beginn der Behandlung oder wenn die Ramipril Hexal - Dosis erhöht wird, kann es zu einem starken Blutdruckabfall und einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen, wenn

- Sie unter schwerem Bluthochdruck leiden

- Sie unter (v.a. schwerer) Herzschwäche leiden
- Sie eine Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn haben
- bei Ihnen der Blutfluss der linken Herzkammer beeinträchtigt ist (Herzklappenfehler oder krankhafte Verdickung der Herzmuskelwand)
- bei Ihnen eine Verengung der Blutgefäße der Nieren besteht

In diesen Fällen wird Ihr Arzt den Blutdruck solange sorgfältig kontrollieren, bis eine weitere Blutdrucksenkung nicht mehr zu erwarten ist.

Vor Beginn der Ramipril Hexal - Behandlung und besonders in den ersten Wochen der Behandlung wird Ihr Arzt die Nierenfunktion sorgfältig überwachen. Dies gilt insbesondere:
- wenn Sie eine Herzschwäche haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben

ACE-Hemmer verursachen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine höhere Häufigkeit von Haut- und Schleimhautschwellungen als bei Nicht-Schwarzen.
Wie auch andere ACE-Hemmer kann Ramipril bei der Senkung des Blutdrucks von Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam sein als bei Nicht-Schwarzen.

Treten bei Ihnen während der Behandlung mit Ramipril Hexal Beschwerden wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, gehen Sie umgehend zum Arzt. Er wird eine Kontrolle des Blutbildes durchführen.

Wenn der Blutdruck zu stark sinkt und es dadurch zu Schwindel, Übelkeit und Schwächegefühl kommt, genügt es meistens, wenn Sie sich hinlegen und die Beine hoch lagern. Wenn diese Beschwerden nicht verschwinden, informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Er wird ggf. Ihre Behandlung individuell anpassen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Ramipril Hexal wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril Hexal bei Kindern noch nicht nachgewiesen wurde.

Einnahme von Ramipril Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril Hexal 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 Hexal das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin)
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), Diuretika („Wassertabletten“) zur Behandlung von Bluthochdruck wie Furosemid oder kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol 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)

- steroidhältige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierter Organe)
- Sirolimus, Sirolimus, Tacrolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen)
- Ramipril Hexal darf nicht gleichzeitig mit Sacubitril/Valsartan Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen) eingenommen werden (siehe „Ramipril Hexal darf nicht eingenommen werden“).
-

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 Hexal darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril Hexal beeinflusst werden kann:
- Arzneimittel gegen Diabetes, wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril Hexal kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril Hexal muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril Hexal kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril Hexal Ihren Arzt.

Einnahme von Ramipril Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
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.
Sie sollten Ramipril Hexal nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der dreizehnten Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.
Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Ramipril Hexal behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Stillzeit:
Sie sollten Ramipril Hexal nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Ramipril Hexal enthält Natrium

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

3. WIE IST RAMIPRIL HEXAL 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.

Wenn Sie bereits mit einem harntreibenden Arzneimittel behandelt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Ramipril Hexal beginnen, denn es ist notwendig, die Einnahme des harntreibenden Medikaments zu beenden oder zumindest dessen Dosis zu vermindern. Andernfalls kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Für Ihre Behandlung stehen Ramipril Hexal Tabletten in den Stärken 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg und 10 mg zur Verfügung.

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

- **Bei Bluthochdruck**
  Bei Behandlungsbeginn: 1 - 2 Ramipril Hexal 1,25 mg - Tabletten pro Tag, z. B. morgens
  Für die Dauerbehandlung: 1 Ramipril Hexal 2,5 mg - Tablette pro Tag (oder 1 Ramipril Hexal 5 mg - Tablette pro Tag), z. B. morgens
  Wenn Sie eine höhere Dosis benötigen, wird Ihr Arzt die Dosis im Intervall von jeweils 2 - 3 Wochen steigern. In Ausnahmefällen kann eine maximale Tagesdosis von 1 Ramipril Hexal 10 mg - Tablette erforderlich sein.

  Ist die blutdrucksenkende Wirkung von 5 mg Ramipril täglich nicht ausreichend, kann Ihr Arzt zusätzliche Medikamente, z. B. harntreibende Mittel oder sog. Calciumantagonisten verordnen. Diese Arzneimittel verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Ramipril Hexal.

- **Bei bestimmten Nierenerkrankungen / Eiweiß im Harn**
  Bei Behandlungsbeginn: 1 Ramipril Hexal 1,25 mg - Tablette pro Tag, z. B. morgens
  Danach kann unter Kontrolle des Arztes die Dosis im Intervall von jeweils 2 - 3 Wochen gesteigert werden, bis Sie Ihre Dosis für die Dauerbehandlung erreichen.
  Maximale Tagesdosis: 1 Ramipril Hexal 5 mg – Tablette

- **Zur Verminderung der Sterblichkeit bei Patienten nach einem Herzinfarkt**
  Ihr Arzt wird die Behandlung mit Ramipril Hexal im Krankenhaus beginnen, wenn sich Ihre Herz-/Kreislauffunktion stabilisiert hat und wenn bei Ihnen kein niedriger Blutdruck mit Schwindel und Schläfrigkeit vorliegt.
  Wenn Sie bereits blutdrucksenkende Mittel einnehmen, wird Sie der Arzt sorgfältig überwachen, um einen zu starken Blutdruckabfall zu vermeiden.

Bei Behandlungsbeginn (am 2. - 9. Tag nach dem Herzinfarkt): 2 Ramipril Hexal 2,5 mg - Tabletten (je eine morgens und abends)
Danach kann unter Kontrolle des Arztes die Dosis im Intervall von jeweils 1 - 2 Tagen verdoppelt werden, bis Sie Ihre Dosis für die Dauerbehandlung erreichen.
Maximale Tagesdosis: 2 Ramipril Hexal 5 mg - Tabletten (je eine morgens und abends)

- **Zur Verminderung des Risikos für Herzinfarkt, Schlaganfall, der Sterblichkeit durch Herz-/Kreislaufversagen**
  Bei Behandlungsbeginn: 1 Ramipril Hexal 2,5 mg - Tablette pro Tag, z. B. morgens
  Nach einer Woche kann unter Kontrolle des Arztes auf die Dosis für die Dauerbehandlung erhöht werden, meist 1 Ramipril Hexal 5 mg - Tablette.
  Bei Bedarf kann der Arzt nach weiteren 3 Wochen die Dosis auf 1 Ramipril Hexal 10 mg - Tablette erhöhen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Die Behandlung darf nur unter strenger ärztlicher Überwachung begonnen werden.
Die maximale Tagesdosis beträgt 1 Ramipril Hexal 2,5 mg - Tablette.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Dosis richtet sich nach dem Ausmaß der Nierenfunktionsstörung und wird von Ihrem Arzt festgelegt.
Bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung beträgt die Anfangsdosis 1 Ramipril Hexal 1,25 mg - Tablette. Als Erhaltungsdosis sollte 1 Ramipril Hexal 2,5 mg - Tablette nicht überschritten werden.

Ältere Patienten (älter als 65)
Der Arzt wird zu Beginn der Ramipril Hexal - Behandlung die Funktion Ihrer Nieren überwachen.
Bei Behandlungsbeginn: 1 Ramipril Hexal 1,25 mg - Tablette pro Tag

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Ramipril Hexal wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril Hexal bei Kindern noch nicht nachgewiesen wurde.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut vor, während oder nach einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie irrtümlich zu viele Ramipril Hexal - Tabletten eingenommen haben, ist es notwendig, dass Sie sich sofort hinlegen und ein Arzt verständigt wird, der alle weiteren Maßnahmen durchführt.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:
Bewusstseinsstörungen aufgrund des übermäßigen Blutdruckabfalls, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herztätigkeit. Weiters kann es zu Krämpfen und Lähmungen in den Gliedern kommen. In schweren Fällen kann es zu einem Kreislauf- bzw. Nierenversagen kommen.

Informationen für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril Hexal abbrechen

Wenn Sie die Behandlung ohne ärztlichen Rat abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ramipril Hexal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Brechen Sie die Einnahme von Ramipril Hexal 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 Hexal 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 schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind
- leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind
- starken 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

<u>Häufig</u> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril Hexal oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichem 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

<u>Gelegentlich</u> (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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, Schnupfen, 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
- Gelenksschmerzen
- 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

<u>Selten</u> (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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

<u>Sehr selten</u> (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- krankhafte Schwellung der Lymphknoten
- Autoimmunerkrankungen
- krankhafte Vermehrung der weißen Blutkörperchen
- erhöhte Blutsenkung
- Erkrankungen der Lunge
- verringerter Blutzuckerspiegel

<u>Nicht bekannt</u> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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 die 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST RAMIPRIL HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Hexal 1,25/2,5/5/7,5/10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ramipril.
1 Tablette enthält 1,25/2,5/5/7,5/10 mg Ramipril.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogencarbonat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, prägelatinierte Stärke und Natriumstearylfumarat

Wie Ramipril Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten

Ramipril Hexal 1,25 mg – Tabletten:
Weiße, längliche Tablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten und dem Prägedruck „R 1,25“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ramipril Hexal 2,5 mg – Tabletten:
Weiße, längliche Tablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten und dem Prägedruck „R 2,5“ auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ramipril Hexal 5 mg – Tabletten:
Weiße, längliche Tablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten und dem Prägedruck „R 5“ auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ramipril Hexal 7,5 mg – Tabletten:
Weiße, längliche Tablette mit zwei Bruchrillen auf beiden Seiten und dem Prägedruck „R“ auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ramipril Hexal 10 mg – Tabletten:
Weiße, längliche Tablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten und dem Prägedruck „R 10“ auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgröße: 30 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

Z.Nr.:
Ramipril Hexal 1,25 mg: 1-25061
Ramipril Hexal 2,5 mg: 1-25063
Ramipril Hexal 5 mg: 1-25064
Ramipril Hexal 7,5 mg: 1-25066
Ramipril Hexal 10 mg: 1-25068

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zu den Symptomen einer Überdosierung von ACE-Hemmern gehören übermäßige Dilatation peripherer Gefäße (mit ausgeprägter Hypotonie, Schock), Bradykardie, Elektrolytstörungen und Nierenversagen. Der Patient muss engmaschig überwacht werden. Die Therapie ist symptomatisch und unterstützend. Zu hilfreichen Maßnahmen gehören eine primäre Detoxifikation (Magenspülung, Gabe eines Adsorptionsmittels) und Maßnahmen zur Wiederherstellung des hämodynamischen Gleichgewichts, wie die Gabe von alpha1-adrenergen Agonisten oder Angiotensin II (Angiotensinamid). Ramiprilat, der aktive Metabolit von Ramipril, ist kaum dialysierbar.