

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Ramipril AL und wofür wird es angewendet?

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

Ramipril AL wirkt, indem es

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Ramipril AL 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 AL beachten?

Ramipril AL 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 sogenanntes **Angioödem**, 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 AL 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 einer Schwangerschaft** (siehe 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 AL nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril AL Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril AL 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 AL einen Tag vorher abubrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
 - wenn Sie einen **hohen Kaliumspiegel** im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten),
 - wenn sie **Arzneimittel** einnehmen oder **Krankheiten** haben, die den **Natriumblutspiegel erniedrigen** können; Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um vor allem die Konzentration von Natrium in Ihrem Blut zu überprüfen, besonders wenn Sie älter sind.
 - wenn Sie eines der **folgenden Arzneimittel** einnehmen kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - **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**),
 - **Vildagliptin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
 - wenn Sie an einer **Kollagenose**, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, 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 AL darf NICHT eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

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

Einnahme von Ramipril AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie die Wirkung von Ramipril AL abschwächen können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie **Ibuprofen, Indometacin** und **Acetylsalicylsäure**),
- 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, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril AL das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie **Ibuprofen, Indometacin** und **Acetylsalicylsäure**),
- Arzneimittel gegen Krebs (**Chemotherapie**),
- Diuretika (Wassertabletten) wie **Furosemid**,
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** und andere **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen** können (z.B. **Trimethoprim** und **Cotrimoxazol** 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),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie **Prednisolon**,
- **Allopurinol** (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- **Procainamid** (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der **mTOR-Inhibitoren** gehören); siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- **Vildagliptin** (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2).

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

- Arzneimittel gegen Diabetes wie **blutzuckersenkende Arzneimittel** zum Einnehmen und **Insulin**. Ramipril AL kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril AL muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.

- **Lithium** (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril AL 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 AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Ramipril AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril AL kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril AL trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ramipril AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ramipril AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Ramipril AL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Behandlung von Bluthochdruck

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg oder 2,5 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist. Die Höchstdosis beträgt 10 mg 1-mal täglich.

Wenn Sie bereits Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Diuretikamenge vor Beginn der Behandlung mit Ramipril AL verringert oder das Mittel ganz absetzt.

Senkung des Risikos, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann dann entscheiden, die Dosis zu erhöhen. Die übliche Dosis beträgt 10 mg 1-mal täglich.

Behandlung zur Senkung des Risikos oder Verlangsamung des Fortschreitens von Nierenfunktionsstörungen

Ihre Anfangsdosis beträgt entweder 1,25 mg oder 2,5 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen. Die übliche Dosis beträgt 5 mg oder 10 mg 1-mal täglich.

Behandlung von Herzinsuffizienz

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen. Die Höchstdosis beträgt 10 mg täglich. Es empfiehlt sich, die Dosis auf 2 Gaben täglich aufzuteilen.

Behandlung nach einem Herzinfarkt

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg 1-mal täglich bis 2,5 mg 2-mal täglich. Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen. Die übliche Dosis beträgt 10 mg täglich. Es empfiehlt sich, die Dosis auf 2 Gaben täglich aufzuteilen.

Ältere Menschen

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsamer erhöhen.

Hinweis

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken zur Verfügung.

Art der Anwendung

Ramipril AL kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit ein.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten 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 AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril AL abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramipril AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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 AL 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 AL 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

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 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit,
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril AL 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 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 (Rhinitis), Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma,
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes intestinales Angioödem, 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 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit.

Nicht bekannt (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 (dunklere 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Ramipril AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ramipril AL 5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ramipril.

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Ramipril AL 5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, kapselförmige, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Seitenkerben. Prägung „R 3“ auf der Oberseite.

Ramipril AL 5 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.