GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ramipril Sandoz 1,25 mg - Tabletten
Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletten
Ramipril Sandoz 5 mg – Tabletten
Ramipril Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril Sandoz beachten?
3. Wie ist Ramipril Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Ramipril Sandoz 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 Sandoz 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 SANDOZ BEACHTEN?

Ramipril Sandoz 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 Sandoz 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 Schwangerschaftsmonate** (siehe den nachstehenden 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 Sandoz nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril Sandoz Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril Sandoz 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 Sandoz 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, die den Natriumspiegel im Blut senken oder aufgrund besonderer Umstände sinkt Ihr Natriumspiegel im Blut. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests anordnen, insbesondere um Ihren Natriumspiegel im Blut zu überprüfen, vor allem wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht sein kann:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall

  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung (sogenannte mTOR-Inhibitoren) eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus)
  - Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der DPP-IV-Hemmer gehören, und zur Behandlung von Diabetes verwendet werden
- 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril Sandoz wird in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nicht empfohlen und kann Ihr Kind schwer schädigen, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

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

Einnahme von Ramipril Sandoz 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. Ramipril Sandoz kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril Sandoz abschwächen können:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril Sandoz das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierter Organe)
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid) 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)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Ramipril Sandoz darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril Sandoz beeinflusst werden kann:
- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril Sandoz kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril Sandoz muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril Sandoz 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 Sandoz Ihren Arzt.

Einnahme von Ramipril Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

<u>Schwangerschaft</u>
Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Nehmen Sie Ramipril Sandoz nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft ein und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.
Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Ramipril Sandoz behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung hat vor einer geplanten Schwangerschaft zu erfolgen.

<u>Stillzeit</u>
Nehmen Sie Ramipril Sandoz nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeitbeeinträchtigen.

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

3. WIE IST RAMIPRIL SANDOZ 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.

Einnahme des Arzneimittels
- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Anwendung 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 Sandoz 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 Sandoz 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
- leichteres 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
- 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 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 Sandoz 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

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, 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

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)
- 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 Anzeichen bei Ihnen auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Informieren Sie 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

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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Ramipril. Eine Tablette enthält 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg Ramipril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte (Mais)-Stärke, gefälltes Siliciumdioxid, Glycinhydrochlorid (E 640), Glycerol-Dibehenat sowie
  - zusätzlich nur für Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletten: gelbes Eisenoxid (E 172)
  - zusätzlich nur für Ramipril Sandoz 5 mg – Tabletten: rotes Eisenoxid (E 172)

Wie Ramipril Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ramipril Sandoz 1,25 - Tabletten:
Längliche, weiß bis weißliche Tablette, Bruchrille auf beiden Seiten. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.
Ramipril Sandoz 2,5 - Tabletten:
Längliche, hellgelb gesprenkelte Tablette, Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Ramipril Sandoz 5 mg - Tabletten:
Längliche, hellrosa gesprenkelte Tablette, Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Ramipril Sandoz 10 mg - Tabletten:
Längliche, weiße bis weißliche Tablette, Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Aluminium/LDPE/LDPE/Aluminium-Streifen oder OPA/Aluminium/PE/PE/Aluminium- bzw. OPA/Aluminium/PVC/PVC/Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkartonverpackt.

Packungsgrößen:
Ramipril Sandoz 1,25 mg: 20, 28, 30, 50, 100, 100x1, 250 Tabletten.
Ramipril Sandoz 2,5 mg, 5 mg, 10 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

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

Estland:	Ramicor 2,5/5/10 mg
Litauen:	Ramicor 5/10 mg tabletes
Lettland:	Ramicor 5/10 mg tabletes
Niederlande:	Ramipril Sandoz 1,25/2,5/5/10, tabletten
Polen:	Piramil 1,25/2,5/5/10 mg
Portugal:	Ramipril Sandoz 2,5/5/10 mg comprimidos
Slowakei:	Piramil 1,25/2,5/5/10 mg
Slowenien:	Piramil 1,25/2,5/5/10 mg tablete
Tschechische Republik:	PIRAMIL 1,25/2,5/5/10 mg

Zulassungsnummern:

Ramipril Sandoz 1,25 mg – Tabletten: **Z.Nr.:** 1-25243
Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletten: **Z.Nr.:** 1-25244
Ramipril Sandoz 5 mg – Tabletten: **Z.Nr.:** 1-25245
Ramipril Sandoz 10 mg – Tabletten: **Z.Nr.:** 1-25246

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.