

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ramipril G.L. 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten 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 ist Ramipril G.L. und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ramipril G.L. beachten?
3. Wie ist Ramipril G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril G.L. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Ramipril G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ramipril, der Wirkstoff in Ramipril G.L.-Tabletten, wirkt der Bildung einer körpereigenen Substanz entgegen, die u.a. den Blutdruck beeinflusst.

Ramipril darf nur auf Verschreibung eines Arztes eingenommen werden.

Ramipril wird **zur Behandlung von Bluthochdruck** eingesetzt (bei schweren Formen sollte die Behandlung nur im Krankenhaus begonnen werden).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ramipril G.L. BEACHTEN?

Ramipril G.L. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen in Abschnitt 6. angeführten Bestandteile von Ramipril G.L. 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 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 beiden Schwangerschaftsdrittel** (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ramipril G.L. ist erforderlich

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker,

- 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 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 an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril wird in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach drei Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen; siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Kinder

Die Anwendung von Ramipril wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

Bei Einnahme von Ramipril G.L. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen** bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (einschl. pflanzlicher Mittel) handelt. Ramipril kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, aber auch selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril 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 überprüfen.

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

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin,
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner),
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon,

- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).

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

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

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

Bei Einnahme von Ramipril G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten).

Sie sollten Ramipril 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 behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Sie sollten Ramipril nicht einnehmen wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Schwindel und Müdigkeit können auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ramipril G.L. 10 mg-Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Ramipril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Ramipril G.L. EINZUNEHMEN?

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dosierung

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt nach Ihren persönlichen Erfordernissen bestimmt. Halten Sie daher die Anweisungen Ihres Arztes auch dann genau ein, wenn die verordnete Dosis von den

Angaben dieser Gebrauchsinformation abweicht. Im Zweifelsfall halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Ramipril G.L.-Tabletten stehen in folgenden Stärken zur Verfügung:
1,25 mg Ramipril; 2,5 mg Ramipril; 5 mg Ramipril; 10 mg Ramipril

Bluthochdruck

Anfangsdosis: 1,25 mg – 2,5 mg Ramipril pro Tag

Erhaltungsdosis: je nach Ansprechen des Blutdrucks 1 mal 2,5 mg Ramipril oder 1 mal 5 mg Ramipril pro Tag

In Ausnahmefällen kann eine Dosis von bis zu 10 mg Ramipril erforderlich sein.

Die Tagesdosis sollte auf einmal eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Behandlung darf nur unter strenger ärztlicher Überwachung begonnen werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 2,5 mg Ramipril.

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 (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min) beträgt die Anfangsdosis 1,25 mg Ramipril pro Tag. Die Maximaldosis von 5 mg Ramipril pro Tag sollte nicht überschritten werden. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 10 ml/min beträgt die Anfangsdosis 1,25 mg Ramipril. Die Erhaltungsdosis sollte 2,5 mg Ramipril nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten (>65 Jahre)

Bei Patienten in höherem Lebensalter sollte Ramipril besonders vorsichtig dosiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Ramipril G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Ramipril G.L.-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie umgehend einen Arzt.

Legen Sie sich sofort hin, der Arzt wird alle nötigen weiteren Maßnahmen veranlassen.

Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Veränderungen der Elektrolytkonzentrationen im Blut, Bewusstseinsstörungen aufgrund des übermäßigen Blutdruckabfalls, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzaktivität. Weiters kann es zu Krämpfen und Lähmungen in den Gliedern kommen. In schweren Fällen kann es zu einem Kreislauf- bzw. Nierenversagen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril G.L. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die Einnahme von Ramipril vergessen haben. Es könnte sonst zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ramipril G.L. abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Ramipril nicht von sich aus ab.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Dies gilt **vor allem bei plötzlich auftretenden Gesichtsschwellungen (ev. mit Atemnot) sowie bei Auftreten von Fieber, Halsentzündungen bzw. Lymphknotenschwellungen, bei starkem Blutdruckabfall mit Schwindel und/oder Ohnmacht.**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Ramipril auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: veränderte Blutbildwerte. Durch die Erhöhung der Harnstoffkonzentration im Serum können bei entsprechend disponierten Patienten Gichtanfälle ausgelöst werden. Vor allem wenn Sie an einer sog. „Kollagenkrankheit“ leiden, Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre körpereigene Abwehr geschwächt ist bzw. wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Blutbildveränderungen hervorrufen können, wurde eine Abnahme bestimmter Blutbestandteile beobachtet. Nur in Einzelfällen kann es in der Folge zu lebensbedrohlichen Zuständen kommen.

Ferner können auch andere Laborwerte verändert sein.

Bitte halten Sie daher unbedingt die von Ihrem Arzt regelmäßig angeordneten Kontrollen der Laborwerte ein.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Teilnahmslosigkeit, Depressionen, Nervosität, Zittern, Schlafstörungen, abnorme Schläfrigkeit, Kribbeln und Einschlafen der Glieder, Verwirrtheit, Angst sowie Unruhe, Impotenz und Abnahme des sexuellen Antriebs, Gleichgewichtsstörungen, Hörstörungen (z.B. Ohrensausen), Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen, Verstärkung von Kurzsichtigkeit).

Sehr selten: Geruchs- und Geschmacksveränderungen bis hin zum vorübergehenden Geschmacksverlust.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Selten: trockener Reizhusten, Entzündung der Bronchien, Entzündung der Nasennebenhöhlen und Nasenschleimhaut, Rachenentzündung.

Sehr selten: Krampf der Muskulatur der Bronchien, Atemnot.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Selten: Mundtrockenheit, Entzündungen der Zunge, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungs-

beschwerden, Übelkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit bzw. Verstopfung.

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Selten: Während der Therapie mit Ramipril kann es zu Nierenfunktionsstörungen kommen, die in Einzelfällen zum akuten Nierenversagen führen können. Dies gilt vor allem, wenn bei Ihnen bereits eine Verengung einer Nierenarterie vorliegt oder eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.

Liegt bei Ihnen eine erhöhte Eiweißausscheidung über den Harn vor, kann sich diese Störung weiter verschlechtern. Besteht diese jedoch im Zusammenhang mit Diabetes, ist während der Behandlung mit Ramipril auch eine Besserung möglich.

Anfangs kann es zu einer verstärkten Harnausscheidung kommen, die im Zusammenhang mit einer Verbesserung der Herzleistung gesehen werden kann.

Erkrankungen der Haut

Selten: allergische, unterschiedlich ausgedehnte Haut- und Schleimhautreaktionen, aber auch Juckreiz bzw. juckende Hautausschläge.

Es können auch leichte Hautschwellungen (z.B. im Bereich der Sprunggelenke) auftreten.

Ferner wurden schuppenflechtenartige Hautveränderungen, Lichtüberempfindlichkeit, Ablösung der Nägel, Haarausfall, Hautrötung sowie Bindehautreizungen beobachtet. Außerdem kann es vermehrt zu anfallsartigen Durchblutungsstörungen der Finger kommen.

Weiters treten schwere Formen von entzündlichen, blasenbildenden Hautveränderungen auf. Diese können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen bis hin zu Gelenkentzündungen sowie Entzündungen kleiner Blutgefäße und Blutbildveränderungen einhergehen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche, Gelenkschmerzen sowie Muskelkrämpfe und -schmerzen, die in schweren Fällen anfallsartig auftreten und sehr schmerzhaft sein können.

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Vor allem zu Beginn der Behandlung mit Ramipril bzw. bei Erhöhung der Dosis kann es zu einer **übermäßigen Blutdrucksenkung (eventuell bis hin zum Schock)** kommen.

Anzeichen dafür sind **Schwitzen, Schwindel, Schwächegefühl, Benommenheit, Leeregefühl im Kopf (eventuell mit Konzentrationsstörungen), Sehstörungen und Bewusstseinsverlust**.

Ein übermäßiger Blutdruckabfall kann auch bei erstmaliger Einnahme eines harntreibenden Arzneimittels bzw. bei dessen Dosiserhöhung auftreten.

Diese unerwünschten Wirkungen wurden insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsverlust (z.B. wegen Erbrechen, Durchfall oder vorangegangener Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), mit Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche bzw. Verengung der Nierenarterien beobachtet.

Weiters wurde im Zusammenhang mit verstärktem Blutdruckabfall über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich: Herzjagen.

Selten: Herzklopfen, Brustschmerz und Herzrhythmusstörungen.

Sehr selten: Durchblutungsstörungen aufgrund einer bestehenden Verengung von Blutgefäßen im Gehirn oder Herz können sich unter der Behandlung mit Ramipril verschlechtern. In der Folge kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen (z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) kommen (vor allem aufgrund eines zu starken Blutdruckabfalls).

Nach Wiedererreichen eines ausreichenden Blutdrucks und Flüssigkeitsbestands kann die Behandlung im Allgemeinen fortgesetzt werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: plötzlich auftretende, **starke Schwellungen von Gesicht, Zunge, Rachen und/oder Kehlkopf (eventuell mit Atemnot)** („Angioneurotisches Ödem“).

In diesen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen und **umgehend ein Arzt verständigt** werden.

Sehr selten: Während der Behandlung sind in Einzelfällen schwere (eventuell lebensbedrohliche)

allergische Reaktionen nicht auszuschließen. Vor allem bei einer gleichzeitigen so genannten **Desensibilisierungsbehandlung** (z.B. wegen allergischer Reaktionen auf Bienen- oder Wespengift) sollte dies beachtet werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (eventuell mit lebensbedrohlichem Verlauf), Störungen der Darmtätigkeit bis hin zum Darmverschluss sowie Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

5. WIE IST Ramipril G.L. AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und dem Faltpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ramipril G.L. 10 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Ramipril. 1 Tablette enthält 10 mg Ramipril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke, Natriumstearylumcarat.

Wie Ramipril G.L. 10 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer kapselförmige Tabletten mit Bruchrille und der Prägung R4 auf einer Seite und eingekerbten Rändern.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgröße: 30 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27178

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Bei Überdosierung bzw. Intoxikation richten sich die Therapiemaßnahmen nach Art und Zeitpunkt der Einnahme sowie nach Art und Schwere der Symptome.

Neben allgemeinen Maßnahmen zur Elimination von Ramipril (z.B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Ramipril), müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Bei Hypotonie sollte sich der Patient hinlegen und ggf. eine Kochsalz- und Volumensubstitution

zugelassen: 04.09.2007

geändert: 26.04.2010

Seite 7 (8)

erhalten.

Bei Nichtansprechen sollten Katecholamine i.v. gegeben und bei therapierefraktärer Bradykardie eine Schrittmacher-Therapie durchgeführt werden. Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und des Säuren-Basen-Haushalts sowie des Blutzuckers und der Nierenfunktion müssen ständig erfolgen.

Bei Hypokaliämie ist eine Kaliumsubstitution erforderlich.

Ramipril ist kaum dialysierbar.