

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Ramipril Sandoz 2,5 mg Tabletten
Ramipril Sandoz 5 mg Tabletten
Ramipril Sandoz 10 mg Tabletten

ramipril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Ramipril Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen.
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ramipril Sandoz enthält ein Arzneimittel namens Ramipril. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer (Hemmer des Angiotensin-Converting-Enzyms) bezeichnet werden.

Ramipril Sandoz wirkt durch:

die Produktion von Stoffen, die Ihren Blutdruck erhöhen können, in Ihrem Körper zu senken
Ihre Blutgefäße zu entspannen und zu erweitern
dafür zu sorgen, dass Ihr Herz das Blut leichter durch den Körper pumpen kann.

Ramipril Sandoz kann verwendet werden:

um Bluthochdruck (Hypertonie) zu behandeln
um das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls zu senken
um das Risiko von Nierenproblemen zu senken oder eine Verschlechterung von Nierenproblemen zu verhindern (unabhängig davon, ob Sie Diabetes haben oder nicht)
um Ihr Herz zu behandeln, wenn es nicht genug Blut in den Rest Ihres Körpers pumpen kann (Herzinsuffizienz)

als Behandlung nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) kompliziert durch Herzinsuffizienz.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen Ramipril, ein anderes Arzneimittel mit ACE-Hemmer oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.

Wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion hatten, die als „Angioödem“ bezeichnet wird. Die Anzeichen sind Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Rachen, Schwellung von Rachen und Zunge, Schwellung um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.

Wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig vom verwendeten Gerät könnte es sein, dass Ramipril Sandoz nicht für Sie geeignet ist.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren vermindert ist (Nierenarterienstenose).

Während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Ihr Blutdruck ungewöhnlich niedrig oder instabil ist. Ihr Arzt muss dies beurteilen.

Wenn Sie Diabetes haben oder eine eingeschränkte Nierenfunktion und ein Arzneimittel verwenden, das Aliskiren enthält, um Ihren Blutdruck zu senken

Wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art von langfristiger (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen, verwenden oder verwendet haben, da das Risiko eines Angioödems (einer schnellen Schwellung unter der Haut, an einer Stelle wie dem Rachen) dann erhöht ist.

Nehmen Sie Ramipril Sandoz nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie Zweifel haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Ramipril Sandoz einnehmen.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben

wenn Sie viel Körperflüssigkeit oder -salze verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, mehr Schwitzen als gewöhnlich, eine salzarme Diät, Einnahme von Diuretika (harntreibende Mittel) über einen längeren Zeitraum oder wenn Sie eine Dialyse hatten)

wenn Sie eine Behandlung zur Verringerung Ihrer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche erhalten sollen (Desensibilisierung)

wenn Sie ein Anästhetikum erhalten sollen. Dies kann für eine Operation oder Zahnbehandlung gegeben werden. Möglicherweise müssen Sie Ihre Behandlung mit Ramipril Sandoz einen Tag im Voraus absetzen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat

wenn Sie eine hohe Kaliumkonzentration in Ihrem Blut haben (sichtbar in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen)

wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder Erkrankungen haben, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut senken können. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Bluttests durchführen, insbesondere um den Natriumgehalt in Ihrem Blut zu überwachen, vor allem, wenn Sie älter sind.

wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko für Angioödem erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
- Arzneimittel, die verwendet werden, um die Abstoßung eines Organtransplantats zu verhindern und bei der Behandlung von Krebs (zum Beispiel Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus);
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

wenn Sie eine vaskuläre Kollagenkrankheit haben, wie Sklerodermie oder systemischer Lupus erythematodes

wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden: Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARBs) (auch bekannt als Sartane – zum Beispiel Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie diabetesbedingte Nierenprobleme haben.

Aliskiren.

Ihr Arzt kann regelmäßig Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut überwachen.

Siehe auch die Informationen unter „Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril Sandoz wird in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und kann Ihrem Baby nach dem 3. Monat der Schwangerschaft ernsthaften Schaden zufügen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Ramipril Sandoz wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril bei Kindern noch nicht festgestellt wurde.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie Zweifel haben), sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Ramipril Sandoz einnehmen.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Ramipril Sandoz noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Das ist wichtig, da Ramipril Sandoz die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können einige Arzneimittel die Wirkung von Ramipril Sandoz beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können dazu führen, dass Ramipril Sandoz weniger gut wirkt:

Arzneimittel, die zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen verwendet werden (z.B. nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel (NSAIDs) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)

Arzneimittel, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien verwendet werden, wie Ephedrin, Noradrenalin und Adrenalin. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie sie zusammen mit Ramipril Sandoz einnehmen:

Arzneimittel, die zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen verwendet werden (z.B. nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel (NSAIDs) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)

Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)

Diuretika (harntreibende Mittel) wie Furosemid

Kaliumpräparate (einschließlich Salzersatzstoffe), kaliumsparende Diuretika und andere

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (zum Beispiel

Trimethoprim und Co-Trimoxazol für bakterielle Infektionen; Ciclosporin, ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt und zur Verhinderung der Abstoßung eines

Organtransplantats verwendet wird; und Heparin, ein Arzneimittel, das zur Blutverdünnung verwendet wird, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern)

Steroide gegen Entzündungen, wie Prednisolon

Allopurinol (wird verwendet, um den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut zu senken) □

Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen).

Temsirolimus (gegen Krebs)

Sirolimus, Everolimus (um Transplantatabstoßung zu verhindern)

Vildagliptin (wird zur Behandlung von Typ-2-Diabetes verwendet).

Racecadotril (wird gegen Durchfall verwendet).

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosierung anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:

Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch die Informationen unter „Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?“ und „Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Sie können von Ramipril Sandoz beeinflusst werden:

Arzneimittel gegen Diabetes wie orale Antidiabetika und Insulin. Ramipril Sandoz kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau während der Einnahme von Ramipril Sandoz.

Lithium (für psychische Gesundheitsprobleme). Ramipril Sandoz kann die Menge an Lithium in Ihrem Blut erhöhen. Ihre Lithiumkonzentration muss genau von Ihrem Arzt überwacht werden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie unsicher sind), sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Ramipril Sandoz einnehmen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Alkohol achten?

Alkoholkonsum mit Ramipril Sandoz kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie sich fragen, wie viel Sie trinken dürfen, während Sie Ramipril Sandoz einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, da Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks und Alkohol additive Effekte haben können. Ramipril Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten).

Sie dürfen Ramipril Sandoz nicht während der ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen und auf keinen Fall nach der 13. Woche, da die Einnahme während der Schwangerschaft dem Baby schaden könnte.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie Ramipril Sandoz einnehmen, müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Bei geplanter Schwangerschaft sollte im Voraus auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden.

Stillzeit

Sie dürfen Ramipril Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Sie können sich während der Einnahme von Ramipril Sandoz schwindelig fühlen. Die Wahrscheinlichkeit ist größer, wenn Sie mit der Einnahme von Ramipril Sandoz beginnen oder wenn Sie eine höhere Dosierung einnehmen. In diesem Fall dürfen Sie nicht fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme dieses Arzneimittels

Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral ein, jeden Tag zur gleichen Zeit.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit.

Zerkleinern oder kauen Sie die Tabletten nicht.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

Behandlung von Bluthochdruck

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich.

Ihr Arzt wird die Menge, die Sie einnehmen, anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Wenn Sie bereits Diuretika (harntreibende Mittel) einnehmen, kann Ihr Arzt das Diuretikum absetzen oder die Menge reduzieren, bevor er eine Behandlung mit Ramipril Sandoz beginnt.

Um das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls zu senken

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.

Ihr Arzt kann dann entscheiden, die Menge, die Sie einnehmen, zu erhöhen.

Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Behandlung zur Verringerung oder Verhinderung der Verschlechterung von Nierenproblemen

Sie können mit einer Dosis von 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich beginnen.

Ihr Arzt wird die Menge, die Sie einnehmen, 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 die Menge, die Sie einnehmen, anpassen.

Die Höchstdosis beträgt 10 mg pro Tag. Zwei Verabreichungen pro Tag sind vorzuziehen.

Behandlung nach einem Herzinfarkt

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg einmal täglich bis 2,5 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird die Menge, die Sie einnehmen, anpassen.

Die übliche Dosis beträgt 10 mg pro Tag. Zwei Verabreichungen pro Tag sind vorzuziehen.

Ältere Menschen

Ihr Arzt wird die Anfangsdosis senken und Ihre Behandlung langsamer anpassen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel von Ramipril Sandoz verwendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftnotrufzentrum (070/245.245) auf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst ins Krankenhaus, lassen Sie sich von jemandem fahren oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit. Dann weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Setzen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung:

Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Juckreiz und Hautausschlag. Dies kann ein Zeichen für eine schwere allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel sein.

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag, Geschwüre im Mund, Verschlimmerung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

einen schnelleren Herzschlag, einen unregelmäßigen oder starken Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen in der Brust, Engegefühl in der Brust oder schwerwiegendere Probleme wie Herzinfarkt und Schlaganfall

Atemnot oder Husten. Dies können Anzeichen für Lungenprobleme sein.

leichter blaue Flecken bekommen, länger bluten als normal, jegliches Anzeichen von Blutung (z.B. Zahnfleischbluten), purpurne Flecken auf der Haut oder leichter Infektionen bekommen als gewöhnlich, Halsschmerzen und Fieber, sich müde, schwach, schwindelig fühlen oder eine blasse Haut haben. Dies können Anzeichen für Blut- oder Knochenmarkprobleme sein.

starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen können. Dies kann ein Zeichen für eine Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) sein.

Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen für Leberprobleme wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden sein.

Andere Nebenwirkungen sind:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als einige Tage anhält.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

Kopfschmerzen oder Müdigkeitsgefühl

Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit ist höher, wenn Sie mit der Einnahme von Ramipril Sandoz beginnen oder eine höhere Dosierung einnehmen.

Ohnmacht, Hypotonie (abnormal niedriger Blutdruck), besonders wenn Sie zu schnell aufstehen oder sich aufsetzen.

Trockener Reizhusten, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) oder Bronchitis, Atemnot

Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen
Hautausschlag mit oder ohne erhabene Zone

Schmerzen in der Brust

Krämpfe oder Schmerzen in den Muskeln

Bluttests, die darauf hinweisen, dass Sie mehr Kalium im Blut haben als normal.

Manchmal (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

Gleichgewichtsprobleme (Vertigo)

Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Prickeln, Brennen oder Kitzeln auf Ihrer Haut (Parästhesie)

Verlust des Geschmacks oder Veränderung des Geschmacks von Dingen

Schlafprobleme

Sich depressiv, ängstlich, nervöser als gewöhnlich oder unruhig fühlen

Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma

Eine Schwellung Ihres Darms, „intestinale Angioödem“ genannt, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall

Sodbrennen, Verstopfung oder trockener Mund

Mehr Wasserlassen (Urin) als gewöhnlich während des Tages

Mehr Schwitzen als gewöhnlich

Verlust von oder weniger Appetit (Anorexie)

Stärkere oder unregelmäßige Herzschläge

Geschwollene Arme und Beine. Das kann darauf hinweisen, dass Ihr Körper mehr Wasser zurückhält als gewöhnlich

Erröten

Verschwommenes Sehen

Gelenkschmerzen

Fieber

Sexuelle Impotenz bei Männern, weniger Lust auf Sex bei Männern oder Frauen

Eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) bei

Blutuntersuchungen

Abweichungen in der Funktion der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren bei Blutuntersuchungen.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Menschen auftreten)

Sich zittrig oder verwirrt fühlen

Rote, geschwollene Zunge

Schwere Hautablösungen oder -schuppungen, juckender, erheblicher Hautausschlag

Nagelprobleme (z.B. Ablösen oder Trennung eines Nagels vom Nagelbett)

Hautausschlag oder Blutergüsse

Flecken auf Ihrer Haut und kalte Extremitäten

Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen

Hörstörungen und Ohrensausen

Sich schwach fühlen

Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder der Menge an Hämoglobin bei Blutuntersuchungen.

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten)

Empfindlicher gegenüber der Sonne als normal.

Andere berichtete Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als einige Tage anhält.

Unbekannt (die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Konzentrationsstörungen

Geschwollener Mund

Zu wenig Blutzellen in Ihrem Blut bei Blutuntersuchung

Weniger Natrium in Ihrem Blut als normal bei Blutuntersuchung

Konzentrierter Urin (dunkel gefärbt), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle, die auf eine unzureichende Sekretion von ADH (antidiuretisches Hormon) zurückzuführen sein können. Wenn Sie diese Symptome haben, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt

Farbveränderung der Finger und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und danach Kribbeln oder schmerzhaftes Gefühl, wenn Sie sich aufwärmen (Raynaud-Phänomen)

Vergroßerung der Brüste bei Männern

Langsamere oder gestörte Reaktionen

Brennendes Gefühl

Veränderung des Geruchssinns

Haarausfall.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website:

www.eenbijwerkingmelden.be, E-Mail: adr@fagg.be. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Blisterpackung, den Streifen, dem Tablettenbehälter und der Kartonschachtel nach „EXP“ angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Bei unter 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff ist Ramipril.

Jede Tablette enthält 2,5 mg Ramipril.

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril.
Jede Tablette enthält 10 mg Ramipril.

Die anderen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, gefälltes Siliciumdioxid, Glycin-Hydrochlorid, Glycerol-Dibehenat, gelbes Eisenoxid (E172) (nur für 2,5 mg), rotes Eisenoxid (E172) (nur für 5 mg).

Wie sieht Ramipril Sandoz aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

2,5 mg Tabletten:

Hellgelb, leicht gesprenkelt, tablettenförmig mit einer Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

5 mg Tabletten:

Hellrosa, leicht gesprenkelt, tablettenförmig mit einer Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

10 mg Tabletten:

Weiß bis gebrochen weiß, tablettenförmig mit einer Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Streifenverpackungen verpackt, Aluminium/Aluminium-Blisterverpackungen oder PP-Behälter mit HDPE-Verschluss, enthalten in einem Karton.

Packungsgrößen:

Al/Al-Streifenverpackungen: 14, 28, 56 und 98 Tabletten

Al/Al-Blisterverpackungen: 14, 28, 56 und 98 Tabletten

PP-Behälter: 20, 28, 30, 50, 100, 250 Tabletten

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Sandoz nv/sa., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S.A, ul.Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummern für Ramipril Sandoz 2,5 mg Tabletten:

BE277611 (Blisterverpackung), BE293194 (Streifen), BE277627 (Tablettenbehälter).

Ramipril Sandoz 5 mg Tabletten:

BE277636 (Blisterverpackung), BE293203 (Streifen), BE277645 (Tablettenbehälter).

Ramipril Sandoz 10 mg Tabletten:
BE277654 (Blisterverpackung), BE293212 (Streifen), BE277663 (Tablettenbehälter).

Abgabemodus
Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung.

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

BE	Ramipril Sandoz 2,5 mg Tabletten Ramipril Sandoz 5 mg Tabletten Ramipril Sandoz 10 mg Tabletten
IT	RAMIPRIL SANDOZ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2021.