

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Ramipril Genericon und wofür wird es angewendet?

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

Ramipril Genericon wirkt, indem es

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

Ramipril Genericon 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 Genericon beachten?

**Ramipril Genericon 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 den Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden und Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes 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 mit bestimmten Dialysemembranen unterziehen, da abhängig von dem verwendeten Gerät Ramipril Genericon für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Nieren eingeschränkt ist (beidseitige Nierenarterienstenose oder Nierenarterienstenose bei nur einer funktionsfähigen Niere).
- 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.
- während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate (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.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril Genericon 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 [Entwässerungstabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie, z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche, behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da Sie möglicherweise Ihre Behandlung mit Ramipril Genericon einen Tag vorher unterbrechen müssen.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Ihr Natriumspiegel aufgrund der Einnahme bestimmter Arzneimittel oder aufgrund anderer Umstände sinkt. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests anordnen, insbesondere um Ihren Natriumspiegel im Blut zu überprüfen, v.a. wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Ramipril Genericon wird in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und es kann nach den ersten drei Monaten der Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- 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 Genericon darf nicht eingenommen werden“](#)).

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems 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.

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Einnahme von Ramipril Genericon 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril Genericon 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 Isoproterenol, Dobutamin, Dopamin, Epinephrin). In diesen Fällen sollte Ihr Arzt Ihren Blutdruck überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril Genericon das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- 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 und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze, Angiotensin-II-Rezeptorblocker, Diuretika (Entwässerungstabletten, z.B. Furosemid),
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure),
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck vermindern können, wie Nitrate (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen, Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Muskelerkrankungen), Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung der Prostata (Alfuzosin, Doxazosin, Prazosin, Tamsulosin, Terazosin),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der chronischen Herzschwäche beim Erwachsenen (siehe Abschnitt 2 [„Ramipril Genericon darf nicht eingenommen werden“](#)),
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2),
- Temsirolimus und andere Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus,
- Racecadotril (zur Behandlung von Diarrhoe).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen,

- wenn Sie auch ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel wie Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte [„Ramipril Genericon darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

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

- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin.
- Ramipril Genericon kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der gleichzeitigen Einnahme von Ramipril Genericon muss daher der Blutzuckerspiegel engmaschig kontrolliert werden.

- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril Genericon kann den Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss daher den Lithiumspiegel sorgfältig überwachen.

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

### **Einnahme von Ramipril Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Schwangerschaft:

Sie müssen Ihrem Arzt umgehend mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Die Einnahme von Ramipril Genericon wird in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft nicht empfohlen, und Sie dürfen es auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Ramipril Genericon schwanger werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung hat vor einer geplanten Schwangerschaft zu erfolgen.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen. Ramipril Genericon wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen. Ihr Arzt kann für Sie eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Kind gerade geboren wurde oder vorzeitig geboren wurde.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Während der Einnahme von Ramipril Genericon kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril Genericon oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Ramipril Genericon enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Ramipril Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist Ramipril Genericon 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 einmal täglich.
- Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis so lange anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

- Wenn Sie bereits Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Diuretikamenge vor Beginn der Behandlung mit Ramipril Genericon 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 wird danach entscheiden, ob die Dosis erhöht wird.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

#### Behandlung zur Senkung des Risikos oder Verlangsamung des Fortschreitens von Nierenfunktionsstörungen:

- Die übliche Anfangsdosis beträgt entweder 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird danach 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 danach 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 zwischen 1,25 mg einmal täglich und 2,5 mg zweimal täglich.
- Ihr Arzt wird danach 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 langsam erhöhen.

#### **Einnahme des Arzneimittels**

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit ein. Ramipril Genericon kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.
- Ändern Sie die Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich 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 Genericon vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ramipril Genericon abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ramipril Genericon 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 Genericon sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:**

- Plötzliche 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 Genericon sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüre 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 schwerwiegenden Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind,
- Leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, Auftreten einer Blutung (z.B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies können mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkserkrankung sein,
- 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 möglichen Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Schwindelgefühl (die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril Genericon oder bei einer Dosiserhöhung größer)
- Ohnmacht, ungewöhnlich niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein, 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)

- Schwindel (Vertigo)
- Juckreiz, 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, Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm (sogenanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall)

- Sodbrennen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages, Nierenfunktionsstörungen einschließlich akutes Nierenversagen
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine (mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Veränderte Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zittern, Gleichgewichtsstörungen
- Verwirrtheit
- Rote und geschwollene Zunge (Glossitis)
- Gelbsucht, Leberschaden
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelerkrankungen (z.B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Hautausschlag, Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Bindehautentzündung)
- Hörstörungen oder Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Schwächegefühl
- Verringerung der Anzahl roter oder weißer Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Verengung, Minderdurchblutung oder Entzündung von Blutgefäßen

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

- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Konzentrationsschwäche
- Schmerzhaftes Bläschen in der Mundhöhle (Stomatitis aphthosa)
- Geschwollener Mund
- Verändertes Blutbild (zu wenige 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
- Verminderte Durchblutung des Gehirns mit nervalen Ausfallserscheinungen
- Brennendes Gefühl
- Veränderte Geruchswahrnehmung
- Plötzlich auftretendes Leberversagen
- Haarausfall, Verschlimmerung einer Schuppenflechte
- 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 Beschwerden bei Ihnen auftreten.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

## **5. Wie ist Ramipril Genericon aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ramipril Genericon 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, Natriumstearylfumarat

### **Wie Ramipril Genericon 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ramipril Genericon 10 mg Tabletten sind weiße, kapselförmige Tabletten mit Bruchrille und der Prägung „R“ / „4“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Eine Packung Ramipril Genericon 10 mg Tabletten enthält 10 oder 30 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
A-8054 Graz  
E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:  
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz  
Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000, Malta  
Balkanpharma Dupnitsa AD, Dupnitsa 2600, Bulgaria

**Z.Nr.:** 1-25405

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**