



**Datum:** 02.06.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9125981-A-160602  
**Ihr Zeichen:**

## PHV issue: Ramipril

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: DE/H/PSUR/0043/001) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Ramipril – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

### • Amendments to the Product Information

The P-RMS proposes no amendments to the current product information of Ramipril

After the DLP of the submitted PSUR the product information of Ramipril underwent 4 major updates:

- Update for harmonisation of the SmPC (Article 30 referral)
- Update according to the Article 31 referral concerning RAAS dual blockade and aliskiren use
- Update according to Article 45 paediatric worksharing
- Ongoing update to include the increased risk of angioedema after concomitant use of mTOR inhibitors and DPP-4-Inhibitor vildagliptin.

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.

