



**Datum:** 28.09.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9380205-A-160414  
**Ihr Zeichen:**

### **PHV-issue: Ramipril-Kombinationsarzneimittel**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Infolge des PSUR Single Assessments (Amlodipinbesilat/ Ramipril) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC) kam das CMDh zu dem Schluss europaweit auch die Fach- und Gebrauchsinformation aller Kombinationsprodukte die Amlodipinbesilat bzw. Ramipril enthalten zu ändern. (siehe: [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2016/06\\_2016\\_CMDh\\_Press\\_Release.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2016/06_2016_CMDh_Press_Release.pdf))



## Fachinformation

[...]

- **Abschnitt 4.5**

**Trimethoprim und Trimethoprim in einer fest dosierten Kombination mit Sulfamethoxazol (Co-Trimoxazol):**

**Bei Patienten, die ACE-Hemmer und Trimethoprim oder Trimethoprim in einer fest dosierten Kombination mit Sulfamethoxazol (Co-Trimoxazol) einnehmen, wurde eine erhöhte Inzidenz von Hyperkaliämie beobachtet.**

**mTOR-Inhibitoren:**

**Bei Patienten, die Begleitmedikamente wie mTOR-Inhibitoren (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus) einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Angioödem. Bei Therapiebeginn ist Vorsicht angebracht**

- **Abschnitt 4.8**

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Endokrine Störungen“ hinzugefügt werden:

**Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH)**  
Die Häufigkeit der Nebenwirkungen sollte „Nicht bekannt“ sein.

## Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Name des Arzneimittels> beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie sie zusammen mit <Name des Arzneimittels> einnehmen:

- **Trimethoprim und Co-Trimoxazol (gegen bakterielle Infektionen)**
- **Temsirolimus (gegen Krebs)**
- **Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierte Organe)**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt

- **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 Symptome bei Ihnen auftreten**

[...]