

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Delix 2,5 mg Tabletten  
 Delix 5 mg Tabletten  
 Delix protect 10 mg Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Delix 2,5 mg Tabletten  
 1 Tablette enthält 2,5 mg Ramipril.

Delix 5 mg Tabletten  
 1 Tablette enthält 5 mg Ramipril.

Delix protect 10 mg Tabletten  
 1 Tablette enthält 10 mg Ramipril.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Delix 2,5 mg Tabletten  
 gelblich weiße bis gelbe, längliche Tablette mit Bruchkerbe und einer Größe von 8 × 4 mm. Die Oberseite trägt die Prägung 2,5 und das Firmenlogo, die Unterseite HMR und 2,5. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Delix 5 mg Tabletten  
 rosafarbene, längliche Tablette mit Bruchkerbe und einer Größe von 8 × 4 mm. Die Oberseite trägt die Prägung 5 und das Firmenlogo, die Unterseite HMP und 5. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Delix protect 10 mg Tabletten  
 weiße bis fast weiße, längliche Tablette mit Bruchkerbe und einer Größe von 7 × 4,5 mm. Die Oberseite trägt die Prägung HMO/HMO. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung der Hypertonie.
- Kardiovaskuläre Prävention: Senkung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität bei Patienten mit:
  - o manifester atherothrombotischer kardiovaskulärer Erkrankung (vorausgegangene koronare Herzerkrankung oder zerebraler Insult oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) oder
  - o Diabetes und zusätzlich mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor (siehe Abschnitt 5.1).
- Behandlung von Nierenerkrankungen:
  - o beginnende glomeruläre diabetische Nephropathie mit Mikroalbuminurie,
  - o manifeste glomeruläre diabetische Nephropathie mit Makroproteinurie bei Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor (siehe Abschnitt 5.1),
  - o manifeste glomeruläre nicht diabetische Nephropathie mit Makroproteinurie  $\geq 3$  g/Tag (siehe Abschnitt 5.1).
- Behandlung der symptomatischen Herzinsuffizienz.
- Sekundäre Prävention nach akutem Myokardinfarkt: Reduktion der Mortalität ab der Akutphase eines Myokardinfarkts bei Patienten mit klinischen Anzeichen einer Herzinsuffizienz, wobei die Therapie

mehr als 48 Stunden nach dem akuten Myokardinfarkt begonnen wird.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Es wird empfohlen, Delix täglich zur selben Tageszeit einzunehmen.  
 Delix kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, da die Bioverfügbarkeit nicht durch Nahrungsaufnahme beeinflusst wird (siehe Abschnitt 5.2).  
 Delix muss mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Es darf nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

#### Erwachsene

##### *Mit Diuretika behandelte Patienten*

Zu Beginn der Therapie mit Delix kann es zu einer Hypotonie kommen; bei Patienten unter Diuretika ist die Wahrscheinlichkeit höher. In diesem Fall ist Vorsicht geboten, da bei diesen Patienten ein Flüssigkeits- und/oder Salzverlust bestehen kann. Falls möglich, sollte das Diuretikum 2 bis 3 Tage vor Beginn der Therapie mit Delix abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.4). Bei Patienten mit Hypertonie, bei denen das Diuretikum nicht abgesetzt wird, ist die Therapie mit Delix mit der Dosis 1,25 mg zu beginnen. Nierenfunktion und Serumkalium sind zu kontrollieren. Die folgende Dosis von Delix ist entsprechend der Zielvorgabe des Blutdrucks einzustellen.

#### **Hypertonie**

Die Dosis wird entsprechend dem Patientenprofil (siehe Abschnitt 4.4) und den Blutdruckwerten individuell eingestellt.  
 Delix kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Antihypertensiva verabreicht werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4, 4.5 und 5.1).

#### Anfangsdosis

Die Behandlung mit Delix sollte einschleichend begonnen werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg täglich.

Bei Patienten mit erhöhter Aktivität des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems kann es nach Einnahme der Anfangsdosis zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Bei diesen Patienten wird eine Anfangsdosis von 1,25 mg empfohlen. Die Behandlung sollte unter medizinischer Überwachung eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.4).

#### Dosiseinstellung und Erhaltungsdosis

Die Dosis kann in Intervallen von zwei bis vier Wochen verdoppelt werden, um die Zielvorgabe des Blutdrucks schrittweise zu erreichen. Die zulässige Höchstdosis Delix beträgt 10 mg täglich. Die Dosis wird üblicherweise einmal täglich eingenommen.

#### **Kardiovaskuläre Prävention**

##### Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Delix einmal täglich.

##### Dosiseinstellung und Erhaltungsdosis

Die Dosis wird abhängig von der Verträglichkeit des Wirkstoffs schrittweise gesteigert. Empfohlen wird eine Dosisverdoppelung nach ein bis zwei Behandlungswochen und – nach weiteren zwei bis drei Wochen – eine Erhöhung auf die angestrebte Erhaltungsdosis von 10 mg Delix einmal täglich.

Siehe auch die Dosierung bei Patienten unter Diuretika weiter oben.

### **Behandlung von Nierenerkrankungen**

#### Patienten mit Diabetes und Mikroalbuminurie:

##### Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,25 mg Delix einmal täglich.

##### Dosiseinstellung und Erhaltungsdosis

Die Dosis wird abhängig von der Verträglichkeit des Wirkstoffs schrittweise gesteigert. Empfohlen wird eine Verdoppelung der einmal täglich verabreichten Dosis auf 2,5 mg nach zwei Wochen und auf 5 mg nach weiteren zwei Wochen.

#### Patienten mit Diabetes und zusätzlich mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor:

##### Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Delix einmal täglich.

##### Dosiseinstellung und Erhaltungsdosis

Die Dosis wird abhängig von der Verträglichkeit des Wirkstoffs schrittweise gesteigert. Empfohlen wird eine Verdoppelung der Tagesdosis auf 5 mg Delix nach ein bis zwei Wochen und dann auf 10 mg Delix nach weiteren zwei bis drei Wochen. Die angestrebte Tagesdosis beträgt 10 mg.

#### Patienten mit nicht diabetischer Nephropathie und einer Makroproteinurie $\geq 3$ g/Tag:

##### Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,25 mg Delix einmal täglich.

##### Dosiseinstellung und Erhaltungsdosis

Die Dosis wird abhängig von der Verträglichkeit des Wirkstoffs schrittweise gesteigert. Empfohlen wird eine Verdoppelung der einmal täglich verabreichten Dosis auf 2,5 mg nach zwei Wochen und auf 5 mg nach weiteren zwei Wochen.

### **Symptomatische Herzinsuffizienz**

##### Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis für auf Diuretika eingestellte Patienten beträgt 1,25 mg täglich.

##### Dosiseinstellung und Erhaltungsdosis

Delix sollte durch Verdoppelung der Dosis alle ein bis zwei Wochen bis auf eine Tageshöchstdosis von 10 mg eingestellt werden. Es empfiehlt sich, die Dosis auf zwei Gaben täglich aufzuteilen.

### **Sekundäre Prävention nach akutem Myokardinfarkt mit Herzinsuffizienz**

##### Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg zweimal täglich und wird klinisch und hämodynamisch stabilen Patienten 48 Stunden nach dem Myokardinfarkt drei Tage lang verabreicht. Wird die Anfangsdosis von 2,5 mg nicht vertragen, so sollte zwei Tage lang eine Dosis von 1,25 mg zweimal täglich verabreicht werden, ehe die Dosis auf 2,5 mg und 5 mg zweimal täglich erhöht wird. Ist eine Dosissteigerung auf 2,5 mg zweimal täglich nicht möglich, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Siehe auch die Dosierung bei Patienten unter Diuretika weiter oben.