

## Bruksanvisning: Informasjon for brukere

RamiLich® 2,5 mg tabletter

Ramipril

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er RamiLich og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du tar RamiLich?
3. Hvordan skal RamiLich tas?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan skal RamiLich oppbevares?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er RamiLich og hva brukes det til?

RamiLich inneholder virkestoffet ramipril. Dette tilhører legemiddelklassen ACE-hemmere (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/Angiotensinkonverterende enzym).

RamiLich virker ved å

- redusere kroppens produksjon av stoffer som øker blodtrykket,
- slappe av og utvide blodårene dine,
- gjøre det lettere for hjertet å pumpe blod gjennom kroppen.

RamiLich brukes til

- behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon),
- å redusere risikoen for å få et hjerteinfarkt eller slag,
- å redusere risikoen for eller bremse utviklingen av nyrefunksjonsforstyrrelser (både hos diabetikere og ikke-diabetikere),
- behandling av hjertesvikt når hjertet ikke pumper nok blod gjennom kroppen (hjertesvikt),
- behandling etter et hjerteinfarkt (myokardinfarkt) med komplikasjonen hjertesvikt.

2. Hva bør du vite før du tar RamiLich?

RamiLich skal ikke tas

- hvis du er allergisk mot ramipril, en annen ACE-hemmer eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6. Tegn på en overfølsomhetsreaksjon inkluderer utslett, svelge- eller pusteproblemer, hevelse i lepper, ansikt, hals eller tunge.

- hvis du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon, en såkalt angioødem. Tegn inkluderer kløe, elveblest (urtikaria), røde flekker på hender, føtter og hals, hevelse i halsen og tungen, hevelse rundt øynene og leppene, puste- og svelgeproblemer.
- hvis du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon, en såkalt angioødem. Tegnene inkluderer kløe, elveblest (urtikaria), røde flekker på hender, føtter og hals, hevelser i halsen og tungen, hevelser rundt øynene og leppene, puste- og svelgevaner.
  - hvis du gjennomgår dialyse eller en annen form for blodrensing, da RamiLich kan være uegnet for deg avhengig av det brukte apparatet.
  - hvis du lider av en nyresykdom der blodtilførselen til nyren er begrenset (nyrearteriestenose).
  - i løpet av de siste 6 månedene av svangerskapet (se avsnittet «Graviditet og amming»).
  - hvis du har uvanlig lavt eller svingende blodtrykk. Dette må vurderes av legen din.
  - hvis du har diabetes mellitus eller nedsatt nyrefunksjon og behandles med et blodtrykksenkende legemiddel som inneholder aliskiren.

Du må ikke ta RamiLich hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg. Hvis du er usikker, spør legen din før du tar RamiLich.

#### Advarsler og forsiktighetsregler

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du tar RamiLich,

- hvis du har en hjerte-, lever- eller nyresykdom.
- hvis du har mistet store mengder kroppssalter eller -væsker (gjennom oppkast, diaré, uvanlig kraftig svetting, en saltfattig diett, langvarig bruk av diuretika [vanndrivende tabletter] eller hvis du er dialysepasient).
- hvis allergien din mot bie- eller vepsestikk skal behandles (hyposensibilisering).
- hvis du skal få et bedøvelsesmiddel i forbindelse med en operasjon eller hos tannlegen. Det kan være nødvendig å avbryte behandlingen med RamiLich en dag i forveien; spør legen din om råd.
- hvis du har høyt kaliuminnhold i blodet (dette vises i blodprøvene).
- hvis du tar medisiner eller har sykdommer som kan senke natriumnivået i blodet; legen din vil kanskje utføre regelmessige blodprøver for å sjekke natriumkonsentrasjonen i blodet ditt, spesielt hvis du er eldre.
- hvis du bruker medisiner som kalles mTOR-hemmere (f.eks. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin eller racecadotril, da disse kan øke risikoen for angioødem (en alvorlig allergisk reaksjon).
- hvis du lider av en kollagenose, som sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus.
- Informer legen din hvis du mistenker at du er gravid (eller kan bli gravid). Ramipril anbefales ikke i de første tre månedene av svangerskapet og kan etter tre måneders graviditet føre til alvorlig skade på det ufødte barnet ditt (se avsnittet «Graviditet og amming»).
- hvis du tar noen av følgende medisiner for å behandle høyt blodtrykk:
  - en angiotensin-II-reseptorantagonist (disse kalles også sartaner –
  - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), spesielt hvis du har nyreproblemer på grunn av diabetes mellitus. - Aliskiren.

Legen din vil om nødvendig kontrollere nyrefunksjonen, blodtrykket og elektrolyttnivåene (f.eks. kalium) i blodet ditt med jevne mellomrom.

Se også avsnittet «RamiLich skal ikke tas».

#### Barn og ungdom

Bruk av RamiLich anbefales ikke til barn og ungdom under 18 år, da sikkerheten og effekten av RamiLich hos barn ennå ikke er bevist.

Hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg (eller hvis du er usikker), spør legen din før du tar RamiLich.

Inntak av RamiLich sammen med andre legemidler

Informert legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre legemidler, nylig har tatt/bruket andre legemidler eller planlegger å ta/bruker andre legemidler. RamiLich kan påvirke effekten av andre legemidler, men kan også selv bli påvirket i sin effekt av andre legemidler.

Informert legen din hvis du tar/bruker noen av følgende legemidler, da de kan svekke effekten av RamiLich:

- Legemidler mot smerter og betennelser (f.eks. ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler [NSAID] som Ibuprofen, Indometacin og Acetylsalisylsyre),
- Legemidler til behandling av lavt blodtrykk, sjokk, hjertesvikt, astma eller allergier som Efedrin, Noradrenalin eller Adrenalin. Legen din må kontrollere blodtrykket ditt.

Informert legen din hvis du tar/bruker noen av følgende legemidler, da risikoen for bivirkninger øker ved samtidig inntak av RamiLich:

- Legemidler mot smerter og betennelser (f.eks. ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler [NSAID] som Ibuprofen, Indometacin og Acetylsalisylsyre),
- Legemidler mot kreft (kjemoterapi),
- Legemidler som forhindrer avstøtning av et transplantert organ, som Cyklosporin,
- Diuretika (vanndrivende tabletter) som Furosemid,
- Legemidler som kan øke kaliumnivået i blodet, som spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalter, trimetoprim alene eller i kombinasjon med sulfametoksazol (mot infeksjoner) og heparin (blodfortynnende),
- steroidholdige legemidler mot betennelser som prednisolon,
- Allopurinol (for å senke urinsyrenivået i blodet),
- Prokainamid (mot hjerterytmeforstyrrelser),
- Temsirolimus (mot kreft),
- Sirolimus, everolimus (for å forebygge avstøtning av transplanterte organer),
- Vildagliptin (for behandling av diabetes mellitus type 2),
- Racecadotril (for behandling av diaré).
- Legen din må kanskje justere doseringen din og/eller ta andre forholdsregler hvis du tar en angiotensin-II-reseptorantagonist eller aliskiren (se også avsnittene «RamiLich skal ikke tas» og «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Informert legen din hvis du tar/bruke noen av følgende legemidler, da deres effekt kan påvirkes av RamiLich:

- Legemidler mot diabetes som blodsukkersenkende legemidler til oral bruk og insulin. RamiLich kan senke blodsukkernivået. Under inntak av RamiLich må blodsukkernivået derfor overvåkes nøye.
- Litium (mot psykiske lidelser). RamiLich kan øke litiumnivåene i blodet. Legen din må derfor overvåke litiumnivåene nøye.

Hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg (eller du er usikker), spør legen din før du tar RamiLich.

## Inntak av RamiLich sammen med mat og alkohol

- Alkoholinntak under bruk av RamiLich kan forårsake svimmelhet og ørhet. Hvis du er usikker på mengden alkohol du kan drikke mens du tar RamiLich, spør legen din, da blodtrykksenkende midler og alkohol kan forsterke hverandres effekt.
- RamiLich kan tas med eller uten mat.

## Graviditet og amming

### Graviditet

Informér legen din hvis du mistenker at du er gravid (eller kan bli gravid).

Du bør ikke bruke Ramipril i de første tolv ukene av svangerskapet, og du må under ingen omstendigheter bruke RamiLich etter den 13. svangerskapsuken, fordi inntak av RamiLich på dette stadiet kan føre til alvorlige skader på ditt ufødte barn.

Hvis du blir gravid mens du tar Ramipril, vennligst informér legen din umiddelbart. En overgang til et bedre tolerert behandlingsalternativ bør vurderes i forkant av en planlagt graviditet.

### Amming

Du bør ikke bruke Ramipril hvis du ammer.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar noen form for medisin.

## Kjøring og bruk av maskiner

Svimmelhet kan oppstå mens du tar RamiLich. Sannsynligheten er høyest i begynnelsen av behandlingen med RamiLich eller ved en doseøkning. I dette tilfellet må du ikke kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner.

## 3. Hvordan skal RamiLich tas?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

## Dosen av legemidlet

### Behandling av høyt blodtrykk

- Den vanlige startdosen er 1,25 mg eller 2,5 mg en gang daglig.
- Legen din vil justere dosen som skal tas, til blodtrykket ditt er under kontroll.
- Maksimal dose er 10 mg en gang daglig.
- Hvis du allerede tar diuretika (vanndrivende tabletter), kan det hende at legen din reduserer mengden diuretika før behandlingen med RamiLich starter, eller stopper det helt.

### Reduksjon av risikoen for å få hjerteinfarkt eller slag

- Den vanlige startdosen er 2,5 mg en gang daglig.
- Legen din kan da bestemme seg for å øke dosen.
- Den vanlige dosen er 10 mg en gang daglig.

## Behandling for å redusere risikoen eller bremse utviklingen av Nyrefunksjonsforstyrrelser

- Startdosen din er enten 1,25 mg eller 2,5 mg én gang daglig.
- Legen din vil justere dosen din.
- Den vanlige dosen er 5 mg eller 10 mg én gang daglig.

#### Behandling av hjertesvikt

- Den vanlige startdosen er 1,25 mg én gang daglig.
- Legen din vil justere dosen din.
- Maksimaldosen er 10 mg daglig. Det anbefales å dele dosen i to daglige doser.

#### Behandling etter et hjerteinfarkt

- Den vanlige startdosen er 1,25 mg én gang daglig til 2,5 mg to ganger daglig.
- Legen din vil justere dosen din.
- Den vanlige dosen er 10 mg daglig. Det anbefales å dele dosen i to daglige doser.

#### Eldre pasienter

Legen din vil starte med en lavere startdose og øke den langsommere i løpet av behandlingen.

#### Inntak av legemidlet

- Ta legemidlet hver dag til samme tid.
- Ta tablettene med tilstrekkelig væske.
- Tablettene må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har tatt en større mengde RamiLich enn du burde  
Informér legen din umiddelbart eller oppsøk legevakten på nærmeste sykehus. Du må ikke kjøre til sykehuset selv. Be en annen person om å gjøre det eller ring en ambulanse. Ta med pakningen av legemidlet slik at den behandlende legen vet hva du har tatt.

#### Hvis du har glemt å ta RamiLich

- Hvis du har glemt en dose, ta neste dose til neste planlagte tidspunkt.
- Ikke ta en dobbel dose hvis du har glemt en tidligere dose.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

#### 4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Avbryt bruken av RamiLich umiddelbart og kontakt legen din uten opphold hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger – du kan ha behov for akutt medisinsk behandling:

- Hevelser i ansiktet, leppene eller halsen som gjør det vanskelig å svelge eller puste, samt kløe og utslett. Dette kan være tegn på en alvorlig overfølsomhetsreaksjon mot RamiLich.
- Alvorlige hudreaksjoner inkludert utslett, sår i munnen (aftøs stomatitt), forverring av en eksisterende hudsykdom, rødhet, blemmer eller avskalling av huden (som Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, erythema multiforme).

Informér legen din umiddelbart ved forekomst av

- rask hjerterefrekvens, uregelmessig eller kraftig hjerterytme (hjerterbank), smerter eller trykk i brystet eller mer alvorlige hendelser som hjerteinfarkt eller slag,
- kortpustethet eller hoste, som kan være tegn på en lungesykdom,
- lettere forekomst av blåmerker, blødninger som varer lenger enn normalt, tegn på blødning (f.eks. blødende tannkjøtt), purpurfargede flekker på huden eller økt infeksjonsrisiko, sår hals og feber, tretthet, svakhetsfølelse, svimmelhet eller blek hud, som kan være tegn på en blod- eller benmargssykdom,
- sterke magesmerter som kan stråle ut til ryggen og kan være tegn på bukspyttkjertelbetennelse (pankreatitt),
- feber, frysninger, tretthet, appetittløshet, magesmerter, ubehag, gulning av huden eller øynene (gulsott), som kan være tegn på leversykdommer som hepatitt (leverbetennelse) eller leverskade.

Andre mulige bivirkninger

Informér legen din hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig eller varer mer enn noen få dager.

Vanlig (kan påvirke opptil 1 av 10 behandlede)

- Hodepine eller tretthet
- Svimmelhet. Sannsynligheten for dette er større i begynnelsen av behandlingen med RamiLich eller ved en doseøkning.
- Besvimelse, hypotensjon (uvanlig lavt blodtrykk), spesielt ved stående stilling eller plutselig oppreising
- Tørr irriterende hoste, bihulebetennelse (sinusitt) eller bronkitt, kortpustethet
- Mage- eller tarmsmerter, diaré, fordøyelsesbesvær, uvelhet eller oppkast
- Hudutslett med eller uten hudhevelser
- Smerter i brystet
- Muskelkramper eller -smerter
- Økte kaliumnivåer i blodet

Av og til (kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede)

- Balanseforstyrrelser (vertigo)
- Kløe og uvanlige hudfornemmelser som nummenhet, prikking, stikking, brenning eller kribling (parestesier)
- Tap eller endring av smakssansen
- Søvnforstyrrelser
- Depressiv sinnstemning, angst, uvanlig nervøsitet eller uro
- Tett nese, pustevansker eller forverring av astma
- Hevelse i tarmen, en såkalt intestinal angioødem, med symptomer som magesmerter, oppkast og diaré
- Halsbrann, forstoppelse eller munntørrehet
- Økt urinproduksjon (diurese) i løpet av dagen
- Overdreven svetting
- Tap av appetitt eller redusert appetitt (anoreksi)
- Økt eller uregelmessig hjerterytme
- Hovne armer og ben, mulige tegn på væskeansamling i kroppen
- Hudrødme med varmekfølelse
- Uklart syn

- Leddsmerter
- Feber
- Seksuelle forstyrrelser hos menn, redusert seksuell lyst hos menn og kvinner
- En økning i antall visse hvite blodlegemer (eosinofili)
- Blodverdier som indikerer dysfunksjon i lever, bukspyttkjertel eller nyrer

#### Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1.000 behandlede)

- Følelse av skjelving eller forvirring
- Rød og hoven tunge
- Alvorlig avskalling eller løsning av huden, kløende, hevet utslett
- Negleproblemer (f.eks. løsne eller løsne en tå- eller fingernegl)
- Hudutslett eller blåmerker
- Flekker på huden og kalde lemmer
- Røde, kløende, hovne eller rennende øyne
- Hørselsforstyrrelser eller øresus
- Følelse av svakhet
- Reduksjon i antall røde blodlegemer, hvite blodlegemer eller blodplater, eller for lavt hemoglobinnivå ved blodprøver

#### Svært sjelden (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 behandlede)

- Økt følsomhet for sollys

#### Andre mulige bivirkninger

Informer legen din hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig eller varer mer enn noen få dager.

- Konsentrasjonsvansker
- Hoven munn
- Blodprøve med for få blodceller
- For lave natriumnivåer i blodet
- Konsentrert urin (mørk farge), kvalme eller oppkast, muskelkramper, forvirring og anfall, som kan være forårsaket av upassende ADH-sekresjon (antidiuretisk hormonsekresjon). Kontakt legen din umiddelbart hvis disse symptomene oppstår.
- Misfarging av fingre og tær når du er kald, og prikking eller smerte ved oppvarming (Raynauds syndrom)
- Brystforstørrelse hos menn
- Forsinket eller forverret reaksjonsevne
- Brennende følelse
- Endret luktesans
- Hårtap

#### Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til

Statens legemiddelverk  
Avd. Farmakovigilans  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Nettsted: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

ved å rapportere bivirkninger. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

## 5. Hvordan oppbevare RamiLich?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytteremballasjen, blisterpakningen og flasken etter «Brukes innen». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Ikke kast legemidler i avløpsvann. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste legemidlet når du ikke lenger trenger det. Du bidrar dermed til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva RamiLich 2,5 mg tabletter inneholder

Virkestoffet er ramipril.

1 tablett inneholder 2,5 mg ramipril.

De andre innholdsstoffene er:

Hypromellose

Forforklistret stivelse (maisstivelse)

Mikrokrystallinsk cellulose

Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.)

Jern(III)-hydroksid-oksid (E 172).

Hvordan RamiLich 2,5 mg tabletter ser ut og innholdet i pakken

RamiLich 2,5 mg tabletter er gulhvite til gule, avlange tabletter med delestrek og en størrelse på 8 x 4 mm. Oversiden har pregingen «2,5» og firmalogoen, undersiden «HMR» og «2,5». Tabletten kan deles i like doser.

RamiLich 2,5 mg tabletter er tilgjengelige i pakninger med 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99 og 100 tabletter i PVC/Alu-blisterpakninger.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Farmasøytisk entreprenør  
Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

Meddistribusjon  
Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefaks: (01 80) 2 02 00 11\*

Produsent S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sektor 3,  
032266 Bucuresti  
Romania

eller

Sanofi S.p.A.  
Strada Statale 17, km 22  
67019 Scoppito (L'Aquila)  
Italia

eller

Delpharm Dijon  
6 Boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Frankrike

Dette legemidlet er godkjent i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) under følgende navn:

Tyskland: RamiLich 2,5 mg tabletter  
Frankrike: Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimés  
Italia: Ramipril Zentiva 2.5 mg compresse  
Romania: Zenra 2.5 mg comprimate  
Ungarn: Ramipril Zentiva 2.5 mg tablett

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i februar 2017.

Reseptbelagt.

Andre styrker av legemidlet er RamiLich 5 mg tabletter med 5 mg ramipril og RamiLich 10 mg tabletter med 10 mg ramipril tilgjengelig.

\*0,06 €/anrop (tysk fastnett); maks. 0,42 €/min (mobilnett).