

## Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

### RamiLich® 2,5 mg tabletten

### Ramipril

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

### Wat staat er in deze bijsluiter

1. Wat is RamiLich en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u RamiLich inneemt?
3. Hoe moet RamiLich worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u RamiLich?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is RamiLich en waarvoor wordt het gebruikt?

RamiLich bevat de werkzame stof ramipril. Deze behoort tot de klasse van ACE-remmers (ACE = Angiotensine Convertering Enzyme/Angiotensine-converterend enzym).

#### RamiLich werkt door

- de lichaamseigen productie van stoffen te verminderen die de bloeddruk verhogen,
- uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden,
- het hart te vergemakkelijken om bloed door het lichaam te pompen.

#### RamiLich wordt gebruikt voor de

- behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie),
- verlaging van het risico op een hartaanval of beroerte,
- verlaging van het risico of vertraging van de progressie van nierfunctiestoornissen (zowel bij diabetici als niet-diabetici),
- behandeling van hartfalen, wanneer het hart niet genoeg bloed door het lichaam pompt (hartinsufficiëntie),
- behandeling na een hartaanval (myocardinfarct) met de complicatie van hartinsufficiëntie.

#### 2. Wat moet u weten voordat u RamiLich inneemt?

RamiLich mag niet worden ingenomen,

- als u allergisch bent voor ramipril, een andere ACE-remmer of een van de in rubriek 6 genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel.

Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van lippen, gezicht, keel of tong.

- als u in het verleden een ernstige allergische reactie, een zogenaamd angio-oedeem, heeft gehad. Tekenen hiervan zijn jeuk, netelroos (urticaria), rode vlekken op handen, voeten en hals, zwelling van de keel en tong, zwelling rond de ogen en lippen, ademhalings- en slikproblemen.
- als u dialyse of een andere vorm van bloedzuivering ondergaat, omdat RamiLich afhankelijk van het gebruikte apparaat mogelijk niet geschikt voor u is.
- als u lijdt aan een nieraandoening waarbij de bloedtoevoer naar de nier beperkt is (nierarteriestenose).
- tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- als u een ongewoon lage of schommelende bloeddruk heeft. Dit moet door uw arts worden beoordeeld.
- als u diabetes mellitus of een verminderde nierfunctie heeft en wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

U mag RamiLich niet innemen als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u RamiLich inneemt.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u RamiLich inneemt,

- als u een hart-, lever- of nieraandoening heeft.
- als u grote hoeveelheden lichaamszouten of -vloeistoffen heeft verloren (door braken, diarree, uitzonderlijk zweten, een zoutarm dieet, langdurig gebruik van diuretica [plaspillen] of als u dialysepatiënt bent).
- als uw allergie tegen bijen- of wespenteken behandeld moet worden (hyposensibilisatie).
- als u een verdovingsmiddel moet krijgen in verband met een operatie of bij de tandarts. Het kan nodig zijn om uw behandeling met RamiLich een dag van tevoren te stoppen; vraag uw arts om advies.
- als u een hoog kaliumgehalte in het bloed heeft (blijkt uit de bloedwaarden).
- als u geneesmiddelen gebruikt of ziekten heeft die het natriumgehalte in het bloed kunnen verlagen; uw arts zal mogelijk regelmatig bloedonderzoek doen om vooral de natriumconcentratie in uw bloed te controleren, vooral als u ouder bent.
- als u geneesmiddelen gebruikt die mTOR-remmers worden genoemd (bijv. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptine of racecadotril, omdat deze het risico op het optreden van angio-oedeem (een ernstige allergische reactie) kunnen verhogen.
- als u lijdt aan een collageenziekte, zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses.
- Informeer uw arts als u vermoedt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Ramipril wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en kan na drie maanden zwangerschap ernstige schade aan uw ongeboren kind veroorzaken (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
  - een angiotensine-II-receptorantagonist (deze worden ook sartanen genoemd -
  - bijv. valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral als u nierproblemen heeft als gevolg van diabetes mellitus. - Aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, uw bloeddruk en de elektrolytwaarden (bijv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook rubriek 'RamiLich mag niet worden ingenomen'.

Kinderen en jongeren

Het gebruik van RamiLich wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid van RamiLich bij kinderen nog niet is aangetoond.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts voordat u RamiLich inneemt.

Inname van RamiLich samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt/heeft gebruikt of van plan bent te gebruiken. RamiLich kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, maar kan ook zelf in zijn werking door andere geneesmiddelen worden beïnvloed.

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de werking van RamiLich kunnen verzwakken:

- Geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (bijv. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID] zoals ibuprofen, indometacine en acetylsalicylzuur),
- Geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts moet uw bloeddruk controleren.

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat het risico op bijwerkingen toeneemt bij gelijktijdig gebruik van RamiLich:

- Geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen (bijv. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID] zoals ibuprofen, indometacine en acetylsalicylzuur),
- Geneesmiddelen tegen kanker (chemotherapie),
- Geneesmiddelen die afstoting van een getransplanteerd orgaan voorkomen, zoals ciclosporine,
- Diuretica (plaspillen) zoals furosemide,
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen, zoals spironolacton, triamtereen, amiloride, kaliumzouten, trimethoprim alleen of in combinatie met sulfamethoxazol (tegen infecties) en heparine (bloedverdunner),
- steroïdhoudende geneesmiddelen tegen ontstekingen zoals prednisolon,
- allopurinol (om het urinezuurgehalte in het bloed te verlagen),
- procainamide (tegen hartritmestoornissen),
- temsirolimus (tegen kanker),
- sirolimus, everolimus (ter voorkoming van afstoting van getransplanteerde organen),
- vildagliptine (voor de behandeling van diabetes mellitus type 2),
- racecadotril (voor de behandeling van diarree).
- Uw arts moet mogelijk uw dosering aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen treffen als u een angiotensine-II-receptorantagonist of aliskiren gebruikt (zie ook de rubrieken „RamiLich mag niet worden ingenomen” en „Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”).

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat hun werking door RamiLich beïnvloed kan worden:

- Geneesmiddelen tegen diabetes zoals bloedsuikerverlagende middelen voor orale inname en insuline. RamiLich kan de bloedsuikerspiegel verlagen. Tijdens het gebruik van RamiLich moet de bloedsuikerspiegel daarom nauwlettend worden gecontroleerd.
- Lithium (tegen psychische aandoeningen). RamiLich kan de lithiumspiegels in het bloed verhogen. Uw arts moet de lithiumspiegels daarom zorgvuldig controleren.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts voordat u RamiLich inneemt.

Inname van RamiLich samen met voedsel en alcohol

- Alcoholgebruik tijdens het gebruik van RamiLich kan duizeligheid en sufheid veroorzaken. Als u onzeker bent over de hoeveelheid alcohol die u mag drinken tijdens het gebruik van RamiLich, vraag dan uw arts, omdat bloeddrukverlagende middelen en alcohol elkaars werking kunnen versterken.
- RamiLich kan tijdens de maaltijden of onafhankelijk daarvan worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Informeer uw arts als u vermoedt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).

U moet Ramipril niet gebruiken in de eerste twaalf weken van de zwangerschap en u mag RamiLich absoluut niet na de 13e zwangerschapsweek gebruiken, omdat het innemen van RamiLich in dit stadium ernstige schade aan uw ongeboren kind kan veroorzaken.

Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ramipril, informeer dan onmiddellijk uw arts. Een overstap naar een beter verdraagbare behandelingsalternatief moet worden overwogen voorafgaand aan een geplande zwangerschap.

Borstvoedingsperiode

U moet Ramipril niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Tijdens het gebruik van RamiLich kan duizeligheid optreden. De kans is het grootst aan het begin van de behandeling met RamiLich of bij een dosisverhoging. In dat geval mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschap of machines bedienen.

3. Hoe moet RamiLich worden ingenomen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals met uw arts is afgesproken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u het niet zeker weet.

Dosering van het geneesmiddel

Behandeling van hoge bloeddruk

- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal per dag.
- Uw arts zal de in te nemen dosis aanpassen totdat uw bloeddruk onder controle is.
- De maximale dosis is 10 mg eenmaal per dag.
- Als u al diuretica (plaspillen) gebruikt, kan het zijn dat uw arts de hoeveelheid diuretica vermindert of het middel helemaal stopt voordat de behandeling met RamiLich begint.

### Verlaging van het risico op een hartaanval of beroerte

- De gebruikelijke startdosis is 2,5 mg eenmaal per dag.
- Uw arts kan dan besluiten de dosis te verhogen.
- De gebruikelijke dosis is 10 mg eenmaal per dag.

### Behandeling om het risico te verlagen of de voortgang van Nierfunctiestoornissen

- Uw startdosering is ofwel 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal per dag.
- Uw arts zal uw dosering aanpassen.
- De gebruikelijke dosering is 5 mg of 10 mg eenmaal per dag.

### Behandeling van hartfalen

- De gebruikelijke startdosering is 1,25 mg eenmaal per dag.
- Uw arts zal uw dosering aanpassen.
- De maximale dosering is 10 mg per dag. Het is aan te raden de dosering over twee innames per dag te verdelen.

### Behandeling na een hartinfarct

- De gebruikelijke startdosering is 1,25 mg eenmaal per dag tot 2,5 mg tweemaal per dag.
- Uw arts zal uw dosering aanpassen.
- De gebruikelijke dosering is 10 mg per dag. Het is aan te raden de dosering over twee innames per dag te verdelen.

### Oudere patiënten

Uw arts zal beginnen met een lagere startdosering en deze tijdens de behandeling langzaam verhogen.

### Inname van het geneesmiddel

- Neem het geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in.
- Neem de tabletten in met voldoende vloeistof.
- De tabletten mogen niet worden fijngemaakt of gekauwd.

Als u een grotere hoeveelheid RamiLich heeft ingenomen dan u zou moeten Informeer onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U mag niet zelf naar het ziekenhuis rijden. Vraag een andere persoon of bel een ambulance. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, zodat de behandelende arts weet wat u heeft ingenomen.

### Als u bent vergeten RamiLich in te nemen

- Als u een dosis bent vergeten, neem dan de volgende dosis op het volgende geplande tijdstip in.
- Neem niet de dubbele hoeveelheid in als u de vorige inname bent vergeten.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Stop onmiddellijk met het innemen van RamiLich en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:

- Zwellingen van het gezicht, de lippen of de keel, die het slikken of ademen bemoeilijken, evenals jeuk en huiduitslag. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige overgevoelighedsreactie op RamiLich.
- Ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag, zweren in de mond (afters), verergering van een bestaande huidaandoening, roodheid, blaarvorming of loslaten van de huid (zoals Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Informeer uw arts onmiddellijk bij het optreden van

- versnelde hartslag, onregelmatige of sterke hartslag (hartkloppingen), pijn of beklemming op de borst of ernstigere gebeurtenissen, zoals een hartaanval of beroerte,
- kortademigheid of hoesten, die mogelijke tekenen van een longaandoening zijn,
- gemakkelijker optreden van blauwe plekken, bloedingen die langer dan normaal aanhouden, enige tekenen van bloeding (bijv. bloedend tandvlees), purperen vlekken op de huid of verhoogde vatbaarheid voor infecties, keelpijn en koorts, vermoeidheid, zwakte, duizeligheid of bleke huid, die mogelijke tekenen van een bloed- of beenmergaandoening zijn,
- ernstige buikpijn, die naar de rug kan uitstralen en mogelijke tekenen van een alveesklierontsteking (pancreatitis) zijn,
- koorts, rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, buikpijn, malaise, geelzucht van de huid of ogen (geelzucht), die mogelijke tekenen van leveraandoeningen, zoals hepatitis (leverontsteking) of leverschade, zijn.

Andere mogelijke bijwerkingen

Informeer uw arts als een van de genoemde bijwerkingen u aanzienlijk hindert of langer dan een paar dagen aanhoudt.

Vaak (kan tot 1 op de 10 behandelde treffen)

- Hoofdpijn of vermoeidheid
- Duizeligheid. De kans hierop is groter aan het begin van de behandeling met RamiLich of bij een dosisverhoging.
- Flauwvallen, hypotensie (ongewoon lage bloeddruk), vooral bij staan of plotseling opstaan
- Droge prikkelhoest, bijholteontsteking (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid
- Maag- of darmklachten, diarree, indigestie, misselijkheid of braken
- Huiduitslag met of zonder verhevenheden
- Pijn op de borst
- Spierkrampen of -pijn

- Verhoogde kaliumwaarden in het bloed

Soms (kan tot 1 op de 100 behandelden treffen)

- Evenwichtsstoornissen (vertigo)
- Jeuk en ongebruikelijke huidgevoelens zoals gevoelloosheid, tintelingen, steken, branden of kriebelen (paresthesieën)
- Verlies of verandering van smaak
- Slaapproblemen
- Depressieve stemming, angst, ongebruikelijke nervositeit of onrust
- Verstopte neus, ademhalingsproblemen of verergering van astma
- Zwelling in de darm, een zogenaamd intestinaal angio-oedeem, met symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Brandend maagzuur, constipatie of droge mond
- Verhoogde urineproductie (diurese) gedurende de dag
- Overmatig zweten
- Gebrek aan eetlust of verminderde eetlust (Anorexie)
- Verhoogde of onregelmatige hartslag
- Gezwollen armen en benen, mogelijke tekenen van vochtophoping in het lichaam
- Roodheid van de huid met een warm gevoel
- Wazig zien
- Gewrichtspijn
- Koorts
- Seksuele stoornissen bij mannen, verminderd seksueel verlangen bij mannen en vrouwen
- Een toename van het aantal bepaalde witte bloedcellen (Eosinofilie)
- Bloedwaarden die wijzen op disfunctie van de lever, alvleesklier of nieren

Zelden (kan tot 1 op 1.000 behandelden treffen)

- Gevoel van beven of verwarring
- Rode en gezwollen tong
- Ernstige schilfering of loslating van de huid, jeukende, verheven huiduitslag
- Nagelproblemen (bijv. loslaten of loskomen van een teen- of vingernagel)
- Huiduitslag of blauwe plek
- Vlekken op de huid en koude ledematen
- Rode, jeukende, gezwollen of tranende ogen
- Gehoorstoornissen of oorsuizen
- Zwaktegevoel
- Vermindering van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes of een te lage hemoglobine waarde bij bloedonderzoeken

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 behandelden treffen)

- Verhoogde gevoeligheid voor zonlicht

Andere mogelijke bijwerkingen

Informeer uw arts als een van de genoemde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of langer dan een paar dagen aanhoudt.

- Concentratiezwakte
- Gezwollen mond
- Bloedbeeld met te weinig bloedcellen

- Te lage natriumwaarden in het bloed
- Geconcentreerde urine (donkere kleur), misselijkheid of braken, spierkrampen, verwarring en aanvallen, die kunnen worden veroorzaakt door een ongepaste ADH-secretie (antidiuretische hormoonsecretie). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze symptomen bij u optreden.
- Verkleuring van vingers en tenen als u het koud heeft, en tintelingen of pijn bij het opwarmen (Raynaud-syndroom)
- Borstvergroting bij mannen
- Vertraagde of verslechterde reactievermogen
- Brandend gevoel
- Veranderde reukwaarneming
- Haaruitval

#### Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden aan het

Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen  
Afdeling Farmacovigilantie  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

door te geven. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

#### 5. Hoe moet RamiLich bewaard worden?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking, de blisterverpakking en de fles na 'Gebruik vóór'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de genoemde maand.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt daarmee bij aan de bescherming van het milieu.

#### 6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

Wat RamiLich 2,5 mg tabletten bevatten

De werkzame stof is ramipril.

1 tablet bevat 2,5 mg ramipril.

De andere bestanddelen zijn:

Hypromellose  
Voorverstijfseld zetmeel (maïszetmeel)  
Microkristallijne cellulose  
Natriumstearylumaraat (Ph. Eur.)  
IJzer(III)-hydroxide-oxide (E 172).

Hoe RamiLich 2,5 mg tabletten eruitzien en inhoud van de verpakking

RamiLich 2,5 mg tabletten zijn geelachtig wit tot gele, langwerpige tabletten met een breukstreep en een grootte van 8 x 4 mm. De bovenzijde draagt de opdruk „2,5” en het bedrijfslogo, de onderzijde „HMR” en „2,5”. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

RamiLich 2,5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99 en 100 tabletten in PVC/Alu-blisterverpakkingen.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer  
Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

Mededistributie  
Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefoon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Fabrikant S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,  
032266 Boekarest  
Roemenië

of

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

of

Delpharm Dijon  
6 Boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Frankrijk

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen geregistreerd:

Duitsland: RamiLich 2,5 mg tabletten  
Frankrijk: Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimés  
Italië: Ramipril Zentiva 2.5 mg tabletten  
Roemenië: Zenra 2.5 mg tabletten  
Hongarije: Ramipril Zentiva 2,5 mg tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2017.

Voorschriftplichtig.

Andere sterktes van het geneesmiddel zijn RamiLich 5 mg tabletten met 5 mg ramipril en RamiLich 10 mg tabletten met 10 mg ramipril beschikbaar.

\*0,06 €/oproep (Duits vastnet); max. 0,42 €/min (mobiel).

Transtoyou