

Bruksanvisning: Information för användare

RamiLich® 2,5 mg tabletter

Ramipril

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada andra människor, även om de har samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är RamiLich och vad används det för?
2. Vad du behöver veta innan du tar RamiLich
3. Hur du tar RamiLich
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RamiLich ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är RamiLich och vad används det för?

RamiLich innehåller den aktiva substansen Ramipril. Denna tillhör läkemedelsklassen ACE-hämmare (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/Angiotensinkonverterande enzym).

RamiLich verkar genom att

- minska kroppens produktion av substanser som höjer blodtrycket,
- slappna av och vidga dina blodkärl,
- underlätta för hjärtat att pumpa blod genom kroppen.

RamiLich används för

- behandling av högt blodtryck (hypertoni),
- minska risken för hjärtinfarkt eller stroke,
- minska risken eller bromsa utvecklingen av njurfunktionsstörningar (både hos diabetiker och icke-diabetiker),
- behandling av hjärtsvikt när hjärtat inte pumpar tillräckligt med blod genom kroppen (hjärtsvikt),
- behandling efter en hjärtinfarkt (myokardinfarkt) med komplikationen hjärtsvikt.

2. Vad bör du tänka på innan du tar RamiLich?

RamiLich får inte tas

- om du är allergisk mot ramipril, någon annan ACE-hämmare eller någon av de övriga ingredienserna i detta läkemedel som anges i avsnitt 6. Tecken på en överkänslighetsreaktion inkluderar hudutslag, sväljnings- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

om du tidigare har haft en allvarlig allergisk reaktion, så kallat angioödem. Tecken inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda fläckar på händer, fötter och hals, svullnad av svalg och tunga, svullnad runt ögon och läppar, andnings- och sväljningssvårigheter.

- om du tidigare har haft en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad angioödem. Tecken inkluderar klåda, nässelfeber (urtikaria), röda fläckar på händer, fötter och hals, svullnad i halsen och tungan, svullnad runt ögon och läppar, andnings- och sväljsvårigheter.
- om du genomgår dialys eller någon annan form av blodrening, eftersom RamiLich kan vara olämpligt för dig beroende på vilken apparat som används.
- om du lider av en njursjukdom där blodtillförseln till njuren är begränsad (njarartärstenos).
- under de sista 6 månaderna av graviditeten (se avsnittet "Graviditet och amning").
- om du har ovanligt lågt eller varierande blodtryck. Detta bedöms av din läkare.
- om du har diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Du får inte ta RamiLich om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, fråga din läkare innan du tar RamiLich.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar RamiLich,

- om du har hjärt-, lever- eller njursjukdom.
- om du har förlorat stora mängder kroppssalter eller -vätskor (genom kräkningar, diarré, ovanligt kraftig svettning, en saltfattig diet, långvarig användning av diuretika [vattendrivande tabletter] eller om du är dialyspatient).
- om din allergi mot bi- eller getingstick ska behandlas (hyposensibilisering).
- om du ska få ett bedövningsmedel i samband med en operation eller hos tandläkaren. Det kan vara nödvändigt att avbryta din behandling med RamiLich en dag i förväg; rådfråga din läkare.
- om du har en hög kaliumhalt i blodet (visas i blodvärdena).
- om du tar läkemedel eller har sjukdomar som kan sänka natriumhalten i blodet; din läkare kan behöva göra regelbundna blodprov för att kontrollera natriumkoncentrationen i ditt blod, särskilt om du är äldre.
- om du använder läkemedel som kallas mTOR-hämmare (t.ex. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptin eller Racecadotril, eftersom dessa kan öka risken för att utveckla angioödem (en allvarlig allergisk reaktion).
- om du lider av en kollagenos, såsom sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus.
- Informera din läkare om du misstänker att du är gravid (eller kan bli gravid). Ramipril rekommenderas inte under de första tre månaderna av graviditeten och kan efter tre månaders graviditet orsaka allvarliga skador på ditt ofödda barn (se avsnittet "Graviditet och amning").
- om du tar något av följande läkemedel för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorantagonist (dessa kallas också sartaner –
 - t.ex. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), särskilt om du har njurproblem på grund av diabetes mellitus. - Aliskiren.

Din läkare kommer vid behov att kontrollera din njurfunktion, ditt blodtryck och elektrolytnivåerna (t.ex. kalium) i ditt blod med jämna mellanrum.

Se även avsnittet "RamiLich ska inte tas".

Barn och ungdomar

Användning av RamiLich rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerheten och effektiviteten av RamiLich hos barn ännu inte har bevisats.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), rådfråga din läkare innan du tar RamiLich.

Intag av RamiLich tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekare om du tar/använder andra läkemedel, nyligen har tagit/använt andra läkemedel eller planerar att ta/använda andra läkemedel. RamiLich kan påverka effekten av andra läkemedel, men kan också själv påverkas i sin effekt av andra läkemedel.

Informera din läkare om du tar/använder något av följande läkemedel, eftersom de kan försvaga effekten av RamiLich:

- Läkemedel mot smärta och inflammation (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel [NSAID] som ibuprofen, indometacin och acetylsalicylsyra),
- Läkemedel för behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier som efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare måste kontrollera ditt blodtryck.

Informera din läkare om du tar/använder något av följande läkemedel, eftersom risken för biverkningar ökar vid samtidig användning av RamiLich:

- Läkemedel mot smärta och inflammation (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel [NSAID] som ibuprofen, indometacin och acetylsalicylsyra),
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi),
- Läkemedel som förhindrar avstötning av ett transplanterat organ, som ciklosporin,
- Diuretika (vattendrivande tabletter) som furosemid,
- Läkemedel som kan öka kaliumnivån i blodet, såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalter, trimetoprim ensamt eller i kombination med sulfametoxazol (mot infektioner) och heparin (blodförtunnande),
- steroidhaltiga läkemedel mot inflammationer som prednisolon,
- Allopurinol (för att sänka urinsyranivåerna i blodet),
- Prokainamid (mot hjärtrytmrubbningar),
- Temsirolimus (mot cancer),
- Sirolimus, everolimus (för att förebygga avstötning av transplanterade organ),
- Vildagliptin (för behandling av diabetes mellitus typ 2),
- Racecadotril (för behandling av diarré).
- Din läkare kan behöva justera din dosering och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder om du tar en angiotensin II-receptorantagonist eller aliskiren (se även avsnitten "RamiLich får inte tas" och "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Informera din läkare om du tar/använder något av följande läkemedel, eftersom deras effekt kan påverkas av RamiLich:

- Läkemedel mot diabetes som blodsockersänkande läkemedel för oral användning och insulin. RamiLich kan sänka blodsockernivån. Under behandling med RamiLich måste blodsockernivån därför övervakas noggrant.
- Litium (mot psykiska sjukdomar). RamiLich kan öka litiumnivåerna i blodet. Din läkare måste därför noggrant övervaka litiumnivåerna.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), rådfråga din läkare innan du tar RamiLich.

Intag av RamiLich tillsammans med mat och alkohol

- Alkoholkonsumtion under behandling med RamiLich kan orsaka yrsel och dåsighet. Om du är osäker på mängden alkohol du får dricka under behandling med RamiLich, fråga din läkare, eftersom blodtryckssänkande medel och alkohol kan förstärka varandras effekter.
- RamiLich kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

Informera din läkare om du misstänker att du är gravid (eller kan bli gravid).

Du bör inte använda Ramipril under de första tolv veckorna av graviditeten och du får absolut inte använda RamiLich efter den 13:e graviditetsveckan, eftersom intag av RamiLich i detta skede kan orsaka allvarliga skador på ditt ofödda barn.

Om du blir gravid medan du tar Ramipril, informera din läkare omedelbart. Ett byte till en mer lämplig behandlingsalternativ bör övervägas i förväg vid planerad graviditet.

Amning

Du bör inte använda Ramipril om du ammar.

Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Under intag av RamiLich kan yrsel uppstå. Sannolikheten är högst i början av behandlingen med RamiLich eller vid en dosökning. I detta fall får du inte köra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur ska RamiLich tas?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från din läkare. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

Dosering av läkemedlet

Behandling av högt blodtryck

- Den vanliga startdosen är 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att justera dosen tills ditt blodtryck är under kontroll.
- Maximal dos är 10 mg en gång dagligen.
- Om du redan tar diuretika (vattendrivande tabletter) kan din läkare minska mängden diuretika innan behandlingen med RamiLich påbörjas eller avbryta det helt.

Minskning av risken för hjärtinfarkt eller stroke

- Den vanliga startdosen är 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kan sedan besluta att öka dosen.
- Den vanliga dosen är 10 mg en gång dagligen.

Behandling för att minska risken eller bromsa utvecklingen av Nedsatt njurfunktion

- Din startdos är antingen 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att justera din dos.
- Den vanliga dosen är 5 mg eller 10 mg en gång dagligen.

Behandling av hjärtsvikt

- Den vanliga startdosen är 1,25 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att justera din dos.
- Maxdosen är 10 mg dagligen. Det rekommenderas att dela upp dosen i två doser dagligen.

Behandling efter en hjärtinfarkt

- Den vanliga startdosen är 1,25 mg en gång dagligen till 2,5 mg två gånger dagligen.
- Din läkare kommer att justera din dos.
- Den vanliga dosen är 10 mg dagligen. Det rekommenderas att dela upp dosen i två doser dagligen.

Äldre patienter

Din läkare kommer att börja med en lägre startdos och öka den långsammare under behandlingen.

Intag av läkemedlet

- Ta läkemedlet varje dag vid samma tidpunkt.
- Ta tabletterna med tillräcklig mängd vätska.
- Tabletterna får inte krossas eller tuggas.

Om du har tagit en större mängd RamiLich än du borde informera omedelbart din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus. Du får inte köra själv till sjukhuset. Be någon annan att göra det eller ring en ambulans. Ta med förpackningen av läkemedlet så att den behandlande läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta RamiLich

- Om du har glömt en dos, ta nästa dos vid nästa schemalagda tidpunkt.
- Ta inte dubbel dos om du har glömt den föregående dosen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Avbryt omedelbart användningen av RamiLich och kontakta omedelbart din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Svullnad i ansiktet, läpparna eller halsen som gör det svårt att svälja eller andas, samt klåda och hudutslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig överkänslighetsreaktion mot RamiLich.
- Allvarliga hudreaktioner inklusive hudutslag, sår i munnen (afte), försämring av en befintlig hudsjukdom, rodnad, blåsbildning eller avlossning av huden (som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme).

Informera omedelbart din läkare vid förekomst av

- snabb hjärtfrekvens, oregelbunden eller kraftig hjärtslag (hjärtklappning), smärta eller tryck i bröstet eller allvarligare händelser, som hjärtinfarkt eller stroke,
- andfåddhet eller hosta, som kan vara tecken på lungsjukdom,
- lättare uppkomst av blåmärken, blödningar som varar längre än normalt, några tecken på blödning (t.ex. blödande tandkött), purpurröda fläckar på huden eller ökad infektionskänslighet, halsont och feber, trötthet, svaghetskänsla, yrsel eller blek hud, som kan vara tecken på blod- eller benmärgssjukdom,
- svåra buksmärter som kan stråla ut till ryggen och möjliga tecken på bukspottkörtelinflammation (pankreatit),
- feber, frossa, trötthet, aptitlöshet, buksmärter, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot), som kan vara tecken på leversjukdomar, som hepatit (leverinflammation) eller leverskador.

Ytterligare möjliga biverkningar

Informera din läkare om någon av de listade biverkningarna påverkar dig avsevärt eller varar mer än några dagar.

Vanligt (kan påverka upp till 1 av 10 behandlade)

- Huvudvärk eller trötthet
- Yrsel. Sannolikheten för detta är större i början av behandlingen med RamiLich eller vid en dosökning.
- Svimning, hypotoni (ovanligt lågt blodtryck), särskilt vid stående eller plötslig uppstigning
- Torr rethosta, bihåleinflammation (sinuit) eller bronkit, andfåddhet
- Mag- eller tarmvärk, diarré, matsmältningsbesvär, illamående eller kräkningar
- Hudutslag med eller utan hudupphöjningar
- Bröstsmärter
- Muskelkramper eller -smärter
- Förhöjda kaliumnivåer i blodet

Mindre vanligt (kan påverka upp till 1 av 100 behandlade)

- Balansstörningar (vertigo)
- Klåda och ovanliga hudkänslor som domningar, stickningar, sveda, brännande eller pirrande (parestesier)
- Förlust eller förändring av smakupplevelsen
- Sömnstörningar
- Depressivt stämningsläge, ångest, ovanlig nervositet eller rastlöshet
- Täppt näsa, andningssvårigheter eller försämring av astma
- Svullnad i tarmen, så kallat intestinalt angioödem, med symtom som buksmärter, kräkningar och diarré
- Halsbränna, förstoppning eller muntorrhet

- Ökad urinutsöndring (diures) under dagen
- Överdriven svettning
- Aptitlöshet eller minskad aptit (Anorexi)
- Ökad eller oregelbunden hjärtslag
- Svullna armar och ben, möjliga tecken på vätskeansamlingar i kroppen
- Hudrodnad med värmekänsla
- Dimsyn
- Ledvärk
- Feber
- Sexuella störningar hos män, minskad sexuell lust hos män och kvinnor
- En ökning av antalet vita blodkroppar (Eosinofili)
- Blodvärden som indikerar dysfunktion i lever, bukspottkörtel eller njurar

Sällsynt (kan påverka upp till 1 av 1 000 behandlade)

- Känsla av skakningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarlig fjällning eller avlossning av huden, kliande, upphöjd hudutslag
- Nagelproblem (t.ex. lossnande eller avlossning av en tå- eller fingernagel)
- Hudutslag eller blåmärke
- Fläckar på huden och kalla extremiteter
- Röda, kliande, svullna eller tårande ögon
- Hörselstörningar eller öronsusningar
- Svaghetskänsla
- Minskning av antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller för lågt hemoglobinvärde vid blodprov

Mycket sällsynt (kan påverka upp till 1 av 10 000 behandlade)

- Ökad solkänslighet

Ytterligare möjliga biverkningar

Informera din läkare om någon av de listade biverkningarna påverkar dig avsevärt eller varar mer än några dagar.

- Koncentrationssvårigheter
- Svullen mun
- Blodbild med för få blodceller
- För låga natriumnivåer i blodet
- Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramp, förvirring och anfall, som kan bero på olämplig ADH-sekretion (antidiuretiskt hormonsekretion). Kontakta omedelbart din läkare om dessa symtom uppträder.
- Missfärgning av fingrar och tår när du är kall och stickningar eller smärta vid uppvärmning (Raynauds syndrom)
- Bröstförstoring hos män
- Försämrad eller fördröjd reaktionsförmåga
- Brännande känsla
- Förändrad luktsinne
- Håravfall

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Federal Institute for Drugs and Medical Devices
Avd. Läkemedelssäkerhet
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webbplats: www.bfarm.de

genom att rapportera biverkningar. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur ska RamiLich förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen, blisterförpackningen och flaskan efter "Används före". Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

För detta läkemedel krävs inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kasta inte läkemedel i avloppet. Fråga din apotekare hur du ska kasta läkemedlet när du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad RamiLich 2,5 mg tabletter innehåller

Den aktiva substansen är ramipril.

1 tablett innehåller 2,5 mg ramipril.

Övriga innehållsämnen är:

Hypromellos

Förgelatinerad stärkelse (majsstärkelse)

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.)

Järn(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Hur RamiLich 2,5 mg tabletter ser ut och förpackningens innehåll

RamiLich 2,5 mg tabletter är gulvita till gula, avlånga tabletter med brytskåra och en storlek på 8 x 4 mm. Ovansidan har prägeln "2,5" och företagslogotypen, undersidan "HMR" och "2,5".
Tabletten kan delas i lika doser.

RamiLich 2,5 mg tabletter finns i förpackningar med 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99 och 100 tabletter i PVC/Alu-blisterförpackningar.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar släpps ut på marknaden.

Farmaceutisk företagare
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Meddistribution
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Tillverkare S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sektor 3,
032266 Bukarest
Rumänien

eller

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

eller

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:

Tyskland: RamiLich 2,5 mg tabletter
Frankrike: Ramipril Zentiva 2.5 mg tabletter
Italien: Ramipril Zentiva 2.5 mg tabletter
Rumänien: Zenra 2.5 mg tabletter
Ungern: Ramipril Zentiva 2,5 mg tablett

Denna bipacksedel ändrades senast i februari 2017.

Receptbelagt.

För ytterligare läkemedelsstyrkor finns RamiLich 5 mg tabletter med 5 mg ramipril och RamiLich 10 mg tabletter med 10 mg ramipril tillgängliga.

*0,06 € per samtal (tyskt fastnät); max. 0,42 € per minut (mobilnät).