

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletter

Ramipril Sandoz 5 mg tabletter

Ramipril Sandoz 10 mg tabletter

ramipril

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

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Ramipril Sandoz og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Ramipril Sandoz og hva brukes det til?

Ramipril Sandoz inneholder et legemiddel som heter ramipril. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles ACE-hemmere (hemmere av angiotensinkonverterende enzym).

Ramipril Sandoz virker ved å:

- å redusere produksjonen av stoffer i kroppen din som kan øke blodtrykket
- å få blodårene dine til å slappe av og utvide seg
- å sørge for at hjertet ditt lettere kan pumpe blodet gjennom kroppen.

Ramipril Sandoz kan brukes:

- for å behandle høyt blodtrykk (hypertensjon)
- for å redusere risikoen for hjerteinfarkt eller slag
- for å redusere risikoen for nyreproblemer eller forhindre forverring av nyreproblemer (uavhengig av om du har diabetes eller ikke)
- for å behandle hjertet ditt hvis det ikke kan pumpe nok blod til resten av kroppen (hjertesvikt)
- som behandling etter et hjerteinfarkt (myokardinfarkt) komplisert med hjertesvikt.

2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot ramipril, et annet legemiddel med ACE-hemmer eller en av de andre stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Tegn på en allergisk reaksjon er utslett, svelge- eller pusteproblemer, hevelse i leppene, ansiktet, halsen eller tungen.

Hvis du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon kalt "angioødem". Tegnene er 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 får dialyse eller en eller annen type blodfiltrering. Avhengig av apparatet som brukes, kan det hende at Ramipril Sandoz ikke er egnet for deg.

Hvis du har nyreproblemer der blodtilførselen til nyrene dine er redusert (nyrearteriestenose).

I løpet av de siste 6 månedene av svangerskapet (se videre avsnitt "Graviditet og amming").

Hvis blodtrykket ditt er unormalt lavt eller ustabil. Legen din må vurdere dette.

Hvis du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon og bruker et legemiddel som inneholder aliskiren for å senke blodtrykket

Hvis du bruker eller har brukt sacubitril/valsartan, et legemiddel som brukes til behandling av en type langvarig (kronisk) hjertesvikt hos voksne, fordi risikoen for angioødem (en rask hevelse under huden, på et sted som halsen) da er økt.

Ikke ta Ramipril Sandoz hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg. Hvis du er i tvil, bør du snakke med legen din før du tar Ramipril Sandoz.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet:

hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer

hvis du har mistet mye kroppssalter eller -væske (på grunn av oppkast, diaré, mer svette enn vanlig, et saltfattig kosthold, inntak av diuretika (vanndrivende midler) over lang tid eller hvis du har hatt dialyse)

hvis du skal få en behandling for å redusere allergien din mot bie- eller vepsestikk (desensibilisering)

hvis du skal få et anestesimiddel. Det kan gis for en operasjon eller tannbehandling. Du må kanskje stoppe behandlingen med Ramipril Sandoz en dag i forveien; spør legen din om råd

hvis du har en høy kaliumkonsentrasjon i blodet ditt (synlig i resultatene av blodprøver)

hvis du bruker legemidler eller har tilstander som kan senke natriumnivået i blodet ditt. Legen din kan utføre regelmessige blodprøver, spesielt for å kontrollere natriumnivået i blodet ditt, spesielt hvis du er eldre.

hvis du bruker noen av følgende legemidler kan risikoen for angioødem være økt:

- Racecadotril, et legemiddel for behandling av diaré;
- Legemidler som brukes for å forhindre avstøtning av en organtransplantasjon og i behandling av kreft (for eksempel temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptin, et legemiddel for behandling av diabetes.

hvis du har en vaskulær kollagensykdom som sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus

hvis du tar noen av følgende legemidler som brukes til å behandle høyt blodtrykk: angiotensin-II-reseptorblokkere (ARB-er) (også kjent som sartaner – for eksempel valsartan, telmisartan, irbesartan), spesielt hvis du har diabetesrelaterte nyreproblemer. aliskiren.

Legen din kan regelmessig kontrollere nyrefunksjonen din, blodtrykket og elektrolyttnivåene (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjonen under "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?". du må informere legen din hvis du tror du er gravid (eller kan bli det). Ramipril Sandoz anbefales ikke i løpet av de første 3 månedene av svangerskapet og kan forårsake alvorlig skade på babyen din etter den tredje måneden av svangerskapet (se avsnitt "Graviditet og amming").

Barn og ungdom under 18 år

Ramipril Sandoz anbefales ikke til bruk hos barn og ungdom under 18 år fordi sikkerheten og effekten av ramipril hos barn ennå ikke er fastslått.

Hvis ett av de ovennevnte punktene gjelder for deg (eller hvis du er i tvil), bør du snakke med legen din før du tar Ramipril Sandoz.

Tar du andre legemidler?

Tar du andre legemidler i tillegg til Ramipril Sandoz, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil ta andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette er fordi Ramipril Sandoz kan påvirke effekten av noen andre legemidler. Også noen legemidler kan påvirke effekten av Ramipril Sandoz.

Informér legen din hvis du tar noen av følgende legemidler. De kan føre til at Ramipril Sandoz virker mindre effektivt:

legemidler som brukes for å lindre smerte og betennelse (f.eks. ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som ibuprofen, indometacin og acetylsalisylsyre)
legemidler som brukes for å behandle lavt blodtrykk, sjokk, hjertesvikt, astma eller allergi som efedrin, noradrenalin og adrenalin. Legen din må kontrollere blodtrykket ditt.

Informér legen din hvis du tar noen av følgende legemidler. De kan øke risikoen for bivirkninger hvis du tar dem sammen med Ramipril Sandoz:

legemidler som brukes for å lindre smerte og betennelse (f.eks. ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som ibuprofen, indometacin og acetylsalisylsyre)
legemidler for kreft (kjemoterapi)
diuretika (vanndrivende midler) som furosemid
kaliumtilskudd (inkludert salterstatninger), kaliumsparende diuretika og andre legemidler som kan øke mengden kalium i blodet ditt (for eksempel trimetoprim og co-trimoksazol for infeksjoner forårsaket av bakterier; ciklosporin, et legemiddel som undertrykker immunsystemet som brukes for å forhindre avstøtning av et organtransplantat; og heparin, et legemiddel som brukes for å tynne blodet for å forhindre dannelse av blodpropper)
steroider for betennelse, som prednisolon

allopurinol (brukes for å senke urinsyrenivået i blodet ditt) □ prokainamid (for hjerterytmeproblemer).
temsirolimus (mot kreft)
sirolimus, everolimus (for å motvirke transplantatavstøtning)
vildagliptin (brukes for å behandle type 2 diabetes).
racecadotril (brukes mot diaré).

Det kan hende at legen din må justere doseringen din og/eller ta andre forholdsregler: Hvis du tar en angiotensin-II-reseptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også informasjonen under "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?" og "Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?").

Informér legen din hvis du tar noen av følgende legemidler. De kan bli påvirket av Ramipril Sandoz:

legemidler for diabetes som orale antidiabetika og insulin. Ramipril Sandoz kan senke blodsukkernivået ditt. Kontroller blodsukkernivået nøye mens du tar Ramipril Sandoz litium (for psykiske helseproblemer). Ramipril Sandoz kan øke mengden litium i blodet ditt. Litiumkonsentrasjonen din må overvåkes nøye av legen din.

Hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg (eller hvis du er i tvil), må du snakke med legen din før du tar Ramipril Sandoz.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og alkohol?

Å drikke alkohol med Ramipril Sandoz kan forårsake svimmelhet eller ørhet. Hvis du lurer på hvor mye du kan drikke mens du tar Ramipril Sandoz, bør du diskutere det med legen din fordi legemidler som brukes til å senke blodtrykket, og alkohol kan ha additive effekter. Ramipril Sandoz kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Graviditet

Du må informere legen din hvis du tror du er gravid (eller kan bli det).

Du må ikke ta Ramipril Sandoz i de første 12 ukene av svangerskapet, og du må absolutt ikke ta det etter den 13. uken fordi bruk under svangerskapet kan være skadelig for barnet.

Hvis du blir gravid mens du tar Ramipril Sandoz, må du umiddelbart informere legen din. Ved planlagt graviditet bør det byttes til en passende alternativ behandling på forhånd.

Amming

Du må ikke ta Ramipril Sandoz hvis du ammer.

Rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar et legemiddel.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan føle deg svimmel mens du tar Ramipril Sandoz. Sannsynligheten for dette er større når du begynner å ta Ramipril Sandoz eller når du begynner å ta en høyere dosering. I så fall må du ikke kjøre eller bruke verktøy eller maskiner.

3. Hvordan ta dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Inntak av dette legemidlet

Ta dette legemidlet gjennom munnen, hver dag på samme tidspunkt.

Svelg tablettene hele med væske.

Ikke knus eller tygg tablettene.

Hvor mye skal du ta?

Behandling av høyt blodtrykk

Den vanlige startdosen er 1,25 mg eller 2,5 mg én gang daglig.

Legen din vil justere mengden du tar til blodtrykket ditt er under kontroll.

Maksimal dose er 10 mg én gang daglig.

Hvis du allerede tar diuretika (vanndrivende midler), kan legen din stoppe diuretikumet eller redusere mengden før han starter behandling med Ramipril Sandoz.

For å redusere risikoen for hjerteinfarkt eller slag

Den vanlige startdosen er 2,5 mg én gang daglig.

Legen din kan da bestemme seg for å øke mengden du tar.

Den vanlige dosen er 10 mg én gang daglig.

Behandling for å redusere eller forhindre forverring av nyreproblemer

Du kan begynne med en dose på 1,25 mg eller 2,5 mg én gang daglig.

Legen din vil justere mengden du tar.

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 mengden du tar.

Maksimal dose er 10 mg per dag. To administrasjoner per dag er å foretrekke.

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 mengden du tar.

Den vanlige dosen er 10 mg per dag. To administrasjoner per dag er å foretrekke.

Eldre

Legen din vil redusere startdosen og vil justere behandlingen din langsommere.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har brukt eller tatt for mye av Ramipril Sandoz, kontakt legen din, apoteket eller Giftinformasjonen (070/245.245) umiddelbart.

Informér legen din eller dra umiddelbart til legevakten på nærmeste sykehus. Ikke kjør til sykehuset, la noen andre transportere deg eller ring en ambulanse. Ta med emballasjen til legemidlet. Da vet legen hva du har tatt.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt en dose, ta din vanlige dose til vanlig tid.

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt tablett.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Stopp inntaket av dette legemidlet og oppsøk lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger - du kan ha behov for akutt medisinsk behandling:

hevelse i ansiktet, leppene eller halsen, som gjør det vanskelig å svelge eller puste, kløe og utslett. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon på dette legemidlet
alvorlige hudreaksjoner som utslett, sår i munnen, forverring av en eksisterende hudsykdom, rødhet, blemmer eller avskalling av huden (som Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme).

Informér legen din umiddelbart hvis du opplever:

raskere hjerterytme, uregelmessig eller sterk hjerterytme (hjerterbank), brystmerter, trykk i brystet eller mer alvorlige problemer som hjerteinfarkt og slag
kortpustethet eller hoste. Dette kan være tegn på lungeproblemer

lettere får blåmerker, blør lengre enn normalt, uansett hvilket tegn på blødning (f.eks. tannkjøttblødning), lilla flekker på huden eller lettere får infeksjoner enn vanlig, sår hals og feber, føler deg trøtt, svimmel eller har blek hud. Dette kan være tegn på blod- eller benmargproblemer

alvorlige magesmerter som kan stråle ut til ryggen. Dette kan være tegn på pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen)

feber, frysninger, tretthet, tap av appetitt, magesmerter, kvalme, gulning av huden eller øynene (gulsott). Dette kan være tegn på leverproblemer som hepatitt (betennelse i leveren) eller leverskade.

Andre bivirkninger er:

Informér legen din hvis noen av følgende bivirkninger blir alvorlige eller varer lenger enn noen dager.

Vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

Hodepine eller følelse av tretthet

Følelse av svimmelhet. Sannsynligheten for dette er større når du begynner å ta Ramipril Sandoz eller hvis du tar en høyere dose

Besvimelse, hypotensjon (unormalt lavt blodtrykk), spesielt hvis du reiser deg opp for raskt
Tørr, kiling hoste, betennelse i bihulene (bihulebetennelse) eller bronkitt, kortpustethet

Mage- eller tarmsmerter, diaré, fordøyelsesbesvær, kvalme eller oppkast
Hudutslett med eller uten hevet område
Brystsmerter
Kramper eller smerter i musklene dine
Blodprøver som indikerer at du har mer kalium i blodet enn normalt.

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Balanseproblemer (vertigo)
Kløe og uvanlige hudfornemmelser som nummenhet, prikking, stikkende følelse, brennende følelse eller kriblende følelse på huden din (parestesi)
Tap av smak eller endring i smaken av ting
Søvnproblemer
Føler seg mer deprimeret, engstelig, nervøs enn vanlig eller føler seg rastløs
Tett nese, pustevansker eller forverring av astma
En hevelse i tarmene dine, kalt "intestinalt angioødem", med symptomer som magesmerter, oppkast og diaré
Halsbrann, forstoppelse eller tørr munn
Mer vannlating (urin) enn vanlig i løpet av dagen
Mer svette enn vanlig
Tap av eller mindre appetitt (anoreksi)
Sterkere eller uregelmessig hjerterytme
Hovne armer og ben. Det kan tyde på at kroppen din holder på mer vann enn vanlig
Rødming
Uklart syn
Leddsmerter
Feber
Seksuell impotens hos menn, mindre lyst på sex hos menn eller kvinner
Økt antall av visse hvite blodceller (eosinofili) ved blodprøve
Avvik i funksjonen til leveren, bukspyttkjertelen eller nyrene ved blodprøve.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1.000 personer)

Føler seg skjelven eller forvirret
Rød, hoven tunge
Alvorlig avskalling eller flassing av huden, kløende, hevet hudutslett
Negleproblemer (f.eks. løsne eller separasjon av en negl fra neglesengen)
Hudutslett eller blåmerker
Flekker på huden din og kalde ekstremiteter
Røde, kløende, hovne eller rennende øyne
Hørselsforstyrrelse og øresus
Føler seg svak
Reduksjon i antall røde blodceller, hvite blodceller eller blodplater eller i mengden hemoglobin ved blodprøve.

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10.000 personer)

Mer følsom for solen enn normalt.

Andre bivirkninger som er rapportert:

Informér legen din hvis en av følgende bivirkninger blir alvorlig eller varer lenger enn noen dager.

Ukjent (frekvensen kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

Konsentrasjonsforstyrrelser

Hoven munn

For få blodceller i blodet ditt ved blodprøve

Mindre natrium i blodet ditt enn normalt ved blodprøve

Konsentrert urin (mørk i fargen), kvalme eller oppkast, muskelkramper, forvirring og anfall som kan skyldes en mangelfull sekresjon av ADH (antidiuretisk hormon). Hvis du har disse symptomene, kontakt legen din så snart som mulig

Fargeendring av fingrene og tærne når du er kald, og deretter prikking eller smertefølelse når du varmer opp (Raynauds fenomen)

Forstørrelse av brystene hos menn

Langsommere eller forstyrrede reaksjoner

Brennende følelse

Endring av hvordan ting lukter

Hårtap.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket.

Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk, Avdeling for legemiddelovervåking, Postboks 63, 1001 OSLO, Nettsted: www.meldbivirkning.no, e-post: adr@legemiddelverket.no. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på blisterpakningen, strips, tablettbeholderen og pappesken etter "EXP". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 25°C. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet er ramipril.

Hver tablett inneholder 2,5 mg ramipril.

Hver tablett inneholder 5 mg ramipril.

Hver tablett inneholder 10 mg ramipril.

De andre bestanddelene er mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, utfelt silisiumdioksid, glysin hydroklorid, glyserol dibehenat, gult jernoksid (E172) (kun for 2,5 mg), rødt jernoksid (E172) (kun for 5 mg).

Hvordan ser Ramipril Sandoz ut og hvor mye er det i en pakke?

2,5 mg tabletter:

Lysegul, lett flekket, tablettformet med en delestrek på den ene siden.

Tabletten kan deles i like doser.

5 mg tabletter:

Lys rosa, lett flekket, tablettformet med en delestrek på den ene siden.

Tabletten kan deles i like doser.

10 mg tabletter:

Hvit til off-white, tablettformet med en delestrek på den ene siden.

Tabletten kan deles i like doser.

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-stripepakninger, aluminium/aluminiumblisterpakninger eller PP-beholder med HDPE-lukking, inneholdt i en pappeeske.

Pakningsstørrelser:

Al/Al-stripepakninger: 14, 28, 56 og 98 tabletter

Al/Al-blisterpakninger: 14, 28, 56 og 98 tabletter

PP-beholder: 20, 28, 30, 50, 100, 250 tabletter

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Sandoz nv/sa., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Produsenter:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Lek S.A, ul.Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Østerrike

Numre på markedsføringstillatelsen Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletter:

BE277611 (blisterpakning), BE293194 (stripe), BE277627 (tablettbeholder).

Ramipril Sandoz 5 mg tabletter:

BE277636 (blisterpakning), BE293203 (stripe), BE277645 (tablettbeholder).

Ramipril Sandoz 10 mg tabletter:

BE277654 (blisterpakning), BE293212 (stripe), BE277663 (tablettbeholder).

Administrasjonsmåte

Legemiddel på medisinsk resept.

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

BE	Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletter
	Ramipril Sandoz 5 mg tabletter
	Ramipril Sandoz 10 mg tabletter
IT	RAMIPRIL SANDOZ

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i 03/2021.

Transtoyou