

Bipacksedel: information för patienten

Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletter

Ramipril Sandoz 5 mg tabletter

Ramipril Sandoz 10 mg tabletter

ramipril

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

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Ramipril Sandoz och vad används det för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Ramipril Sandoz och vad används det för?

Ramipril Sandoz innehåller ett läkemedel som heter ramipril. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (hämmare av angiotensinkonverterande enzym).

Ramipril Sandoz verkar genom att:

- att minska produktionen av ämnen i din kropp som kan höja ditt blodtryck
- att få dina blodkärl att slappna av och vidgas
- att se till att ditt hjärta lättare kan pumpa blod genom kroppen.

Ramipril Sandoz kan användas:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke
- för att minska risken för njurproblem eller förhindra en försämring av njurproblem (oavsett om du har diabetes eller inte)
- för att behandla ditt hjärta om det inte kan pumpa tillräckligt med blod till resten av kroppen (hjärtsvikt)
- som behandling efter en hjärtinfarkt (hjärtinfarkt) komplicerad med hjärtsvikt.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot ramipril, ett annat läkemedel med ACE-hämmare eller någon av de andra substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser finns i avsnitt 6. Tecken på en allergisk reaktion är hudutslag, sväljnings- eller andningsproblem, svullnad av dina läppar, ansikte, hals eller tunga.

Om du någonsin har haft en allvarlig allergisk reaktion, kallad "angioödem". Tecknen är klåda, nässelfeber (urtikaria), röda fläckar på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad runt ögon och läppar, andnings- och sväljningssvårigheter.

Om du får dialys eller någon typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används kan det hända att Ramipril Sandoz inte är lämpligt för dig.

Om du har njurproblem där blodtillförseln till dina njurar är reducerad (njurartärstenos).

Under de sista 6 månaderna av graviditeten (se vidare avsnittet "Graviditet och amning").

Om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare måste bedöma detta.

Om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och använder ett läkemedel som innehåller aliskiren för att sänka ditt blodtryck

Om du använder eller har använt sacubitril/valsartan, ett läkemedel som används för behandling av en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom risken för angioödem (en snabb svullnad under huden, på en plats som halsen) då är ökad.

Ta inte Ramipril Sandoz om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar Ramipril Sandoz.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

om du har hjärt-, lever- eller njurproblem

om du har förlorat mycket kroppssalter eller vätska (genom kräkningar, diarré, mer svettning än vanligt, en saltfattig diet, intag av diuretika (vätskedrivande medel) under lång tid eller om du har genomgått dialys)

om du ska få en behandling för att minska din allergi mot bi- eller getingstick (desensibilisering)

om du ska få ett anestetikum. Det kan ges inför en operation eller tandvård. Du kan behöva avbryta din behandling med Ramipril Sandoz en dag i förväg; rådfråga din läkare

om du har en hög kaliumkoncentration i ditt blod (visas i resultaten av blodprover)

om du använder läkemedel eller har tillstånd som kan sänka natriumnivån i ditt blod. Din läkare kan utföra regelbundna blodprov, särskilt för att kontrollera natriumnivån i ditt blod, särskilt om du är äldre.

om du använder något av följande läkemedel kan risken för angioödem öka:

- Racecadotril, ett läkemedel för behandling av diarré;
- Läkemedel som används för att förhindra avstötning av en organtransplantation och vid behandling av cancer (till exempel temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptin, ett läkemedel för behandling av diabetes.

om du har en vaskulär kollagensjukdom som sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus

om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck: angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (även kända som sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.

aliskiren.

Din läkare kan regelbundet kontrollera din njurfunktion, blodtryck och elektrolytnivåer (t.ex.

kalium) i ditt blod.

Se även informationen under "När ska du inte använda detta läkemedel?".

du måste informera din läkare om du tror att du är gravid (eller kan bli det). Ramipril Sandoz rekommenderas inte under de första 3 månaderna av graviditeten och kan orsaka allvarlig skada på ditt barn efter den tredje månaden av graviditeten (se avsnittet "Graviditet och amning").

Barn och ungdomar upp till 18 år

Ramipril Sandoz rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerheten och effekten av ramipril hos barn ännu inte har fastställts.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), bör du tala med din läkare innan du tar Ramipril Sandoz.

Tar du andra läkemedel?

Tar du andra läkemedel utöver Ramipril Sandoz, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att ta andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta är viktigt eftersom Ramipril Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Vissa läkemedel kan också påverka hur Ramipril Sandoz fungerar.

Informera din läkare om du tar något av följande läkemedel. De kan göra att Ramipril Sandoz fungerar sämre:

läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som ibuprofen, indometacin och acetylsalicylsyra)
läkemedel som används för att behandla lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergi såsom efedrin, noradrenalin och adrenalin. Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt blodtryck.

Informera din läkare om du tar något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem tillsammans med Ramipril Sandoz:

läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som ibuprofen, indometacin och acetylsalicylsyra)
läkemedel för cancer (kemoterapi)
diuretika (vätskedrivande medel) såsom furosemid
kaliumtillskott (inklusive saltersättningar), kaliumsparande diuretika och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (till exempel trimetoprim och co-trimoxazol för infektioner orsakade av bakterier; ciklosporin, ett läkemedel som undertrycker immunsystemet och används för att förhindra avstötning av ett organtransplantat; och heparin, ett läkemedel som används för att tunna blodet för att förhindra blodproppar)
steroider för inflammation, såsom prednisolon
allopurinol (används för att sänka urinsyranivån i ditt blod) □ prokainamid (för hjärtrytmproblem).
temsirolimus (mot cancer)
sirolimus, everolimus (för att motverka transplantatavstötning)
vildagliptin (används för att behandla typ 2-diabetes).
racecadotril (används mot diarré).

Det kan hända att din läkare behöver justera din dosering och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin-II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under "När ska du inte använda detta läkemedel?" och "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?").

Informera din läkare om du tar något av följande läkemedel. De kan påverkas av Ramipril Sandoz: läkemedel för diabetes som orala antidiabetika och insulin. Ramipril Sandoz kan sänka ditt blodsockernivå. Kontrollera ditt blodsockernivå noggrant under intag av Ramipril Sandoz. litium (för psykiska hälsoproblem). Ramipril Sandoz kan öka mängden litium i ditt blod. Din litiumkoncentration måste noggrant övervakas av din läkare.

Om något av ovanstående punkter gäller dig (eller om du är osäker), bör du tala med din läkare innan du tar Ramipril Sandoz.

Vad ska du tänka på med mat och alkohol?

Att dricka alkohol med Ramipril Sandoz kan orsaka yrsel eller svindel. Om du undrar hur mycket du får dricka medan du tar Ramipril Sandoz, bör du diskutera det med din läkare eftersom läkemedel som används för att sänka blodtrycket och alkohol kan ha additiva effekter.

Ramipril Sandoz kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste informera din läkare om du tror att du är gravid (eller kan bli det).

Du får inte ta Ramipril Sandoz under de första 12 veckorna av graviditeten och du får absolut inte ta det efter den 13:e veckan eftersom användning under graviditeten kan vara skadligt för barnet. Om du blir gravid medan du tar Ramipril Sandoz, måste du omedelbart informera din läkare. Vid planerad graviditet bör en lämplig alternativ behandling övervägas i förväg.

Amning

Du får inte ta Ramipril Sandoz om du ammar.

Rådfråga din läkare eller apotekare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr under intag av Ramipril Sandoz. Risken för detta är större när du börjar ta Ramipril Sandoz eller om du börjar ta en högre dos. I så fall får du inte köra eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Intag av detta läkemedel

Ta detta läkemedel genom munnen, varje dag vid samma tidpunkt.
Svälj tablettarna hela med vätska.
Krossa eller tugga inte tablettarna.

Hur mycket ska du ta?

Behandling av högt blodtryck

Den vanliga startdosen är 1,25 mg eller 2,5 mg en gång per dag.
Din läkare kommer att justera mängden du tar tills ditt blodtryck är under kontroll.
Maximal dos är 10 mg en gång per dag.
Om du redan tar diuretika (vätskedrivande medel) kan din läkare avbryta diuretikan eller minska mängden innan han påbörjar en behandling med Ramipril Sandoz.

För att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke

Den vanliga startdosen är 2,5 mg en gång per dag.
Din läkare kan då besluta att öka mängden du tar.
Den vanliga dosen är 10 mg en gång per dag.

Behandling för att minska eller förhindra försämring av njurproblem

Du kan börja med en dos på 1,25 mg eller 2,5 mg en gång per dag.
Din läkare kommer att justera mängden du tar.
Den vanliga dosen är 5 mg eller 10 mg en gång per dag.

Behandling av hjärtsvikt

Den vanliga startdosen är 1,25 mg en gång per dag.
Din läkare kommer att justera mängden du tar.
Maxdosen är 10 mg per dag. Två administreringar per dag är att föredra.

Behandling efter en hjärtinfarkt

Den vanliga startdosen är 1,25 mg en gång per dag upp till 2,5 mg två gånger per dag.
Din läkare kommer att justera mängden du tar.
Den vanliga dosen är 10 mg per dag. Två administreringar per dag är att föredra.

Äldre

Din läkare kommer att sänka startdosen och justera din behandling långsammare.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt eller tagit för mycket av Ramipril Sandoz, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller Giftinformationscentralen (070/245.245).
Informera din läkare eller gå direkt till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Kör inte till sjukhuset, låt någon annan transportera dig eller ring en ambulans. Ta med läkemedelsförpackningen. Då vet läkaren vad du har tagit.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt en dos, ta din vanliga dos vid den vanliga tiden.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart en läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

svullnad i ansiktet, läpparna eller halsen, vilket gör det svårt att svälja eller andas, klåda och hudutslag. Det kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion mot detta läkemedel
allvarliga hudreaktioner såsom utslag, sår i munnen, förvärring av en redan existerande hudsjukdom, rodnad, blåsor eller avlossning av huden (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme).

Informera din läkare omedelbart om du upplever:

en snabbare hjärtfrekvens, en oregelbunden eller stark hjärtslag (hjärtklappning), bröstsmärta, tryck över bröstet eller allvarigare problem såsom hjärtinfarkt och stroke andfåddhet eller hosta. Det kan vara tecken på lungproblem
lättare att få blåmärken, längre blödning än normalt, vilket som helst tecken på blödning (t.ex. blödande tandkött), purpurfärgade fläckar på huden eller lättare att få infektioner än vanligt, halsont och feber, känna sig trött, svimfärdig, yr eller ha blek hud. Det kan vara tecken på blod- eller benmärgsproblem
svår magsmärta som kan stråla ut mot ryggen. Det kan vara ett tecken på pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
feber, frossa, trötthet, aptitlöshet, magsmärta, illamående, gulnande av huden eller ögonen (gulсот). Det kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (leverinflammation) eller leverskada.

Andra biverkningar är:

Informera din läkare om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några dagar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Huvudvärk eller trötthetskänsla

Känna sig yr. Risken för detta är större när du börjar ta Ramipril Sandoz eller om du tar en högre dos

Svimning, hypotoni (onormalt lågt blodtryck), särskilt om du reser dig upp för snabbt eller sätter dig upp

Torr rethosta, inflammation i bihålorna (sinusit) eller bronkit, andfåddhet

Mag- eller tarmsmärta, diarré, matsmältningsbesvär, illamående eller kräkningar

Hudutslag med eller utan upphöjd yta

Bröstsmärta

Kramper eller smärta i dina muskler

Blodtester som visar att du har mer kalium i blodet än normalt.

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Balansproblem (yrsel)

Klåda och ovanliga hudförnimmelser som domningar, stickningar, pirningar, brännande känsla eller kittlande känsla på huden (parestesi)

Förlust av smak eller förändring av smakupplevelser

Sömnpromblem

Känsla av depression, ångest, mer nervositet än vanligt eller rastlöshet

Täppt näsa, andningssvårigheter eller förvärrad astma

En svullnad i tarmarna, kallad "intestinalt angioödem", med symtom som buksmärta, kräkningar och diarré

Halsbränna, förstoppning eller torr mun

Mer urinering än vanligt under dagen

Mer svettning än vanligt

Förlust av eller minskad aptit (anorexi)

Starkare eller oregelbunden hjärtslag

Svullna armar och ben. Det kan tyda på att din kropp håller kvar mer vatten än vanligt

Rodnad

Dimsyn

Ledvärk

Feber

Sexuell impotens hos män, minskad sexlust hos män eller kvinnor

Ett ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) vid blodprov

Avvikelse i leverns, bukspottkörtelns eller njurarnas funktion vid blodprov.

Sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Känna sig skakig eller förvirrad

Röd, svullen tunga

Allvarlig fjällning eller avflagnig av huden, kliande, upphöjd hudutslag

Nagelproblem (t.ex. lossnande eller separation av en nagel från nagelbädden)

Hudutslag eller blåmärken

Fläckar på huden och kalla extremiteter

Röda, kliande, svullna eller vattniga ögon

Hörselstörning och tinnitus

Känna sig svag

Minskning av antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller av mängden hemoglobin vid blodprov.

Mycket sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

Känsligare för solen än normalt.

Andra biverkningar som har rapporterats:

Informera din läkare om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några dagar.

Okänd (frekvensen kan inte bestämmas med tillgängliga data)

Koncentrationssvårigheter

Svullen mun

För få blodceller i ditt blod vid blodprov

Mindre natrium i ditt blod än normalt vid blodprov

Koncentrerad urin (mörk i färgen), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall som kan bero på bristande utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon). Om du har dessa symtom, kontakta din läkare så snart som möjligt

Färgförändring av fingrar och tår när du är kall, och sedan stickningar eller smärta när du värms upp (Raynauds fenomen)

Förstoring av bröstet hos män

Långsammare eller störda reaktioner

Brännande känsla

Förändring av hur saker luktar

Håravfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via den Federala myndigheten för läkemedel och hälsoprodukter, Avdelning för övervakning, Postbox 97, B-1000 BRYSEL Madou, Webbplats:

www.eenbijwerkingmelden.be, e-post: adr@fagg.be. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på blisterförpackningen, remsorna, tablettbehållaren och kartongen efter "EXP". Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 25°C. Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen är ramipril.

Varje tablett innehåller 2,5 mg ramipril.

Varje tablett innehåller 5 mg ramipril.

Varje tablett innehåller 10 mg ramipril.

De andra ingredienserna är mikrokristallin cellulosa, förgelatiniserad stärkelse, fälld kiseldioxid, glycinhydroklorid, glyceroldibehenaat, gult järnoxid (E172) (endast för 2,5 mg), rött järnoxid (E172) (endast för 5 mg).

Hur ser Ramipril Sandoz ut och hur mycket finns det i en förpackning?

2,5 mg tabletter:

Ljusbult, lätt fläckig, tablettformad med en brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i lika doser.

5 mg tabletter:

Ljusrosa, lätt fläckig, tablettformad med en brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i lika doser.

10 mg tabletter:

Vit till brutet vit, tablettformad med en brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Tabletter är förpackade i aluminium/aluminium-strimförpackningar, aluminium/aluminiumblisterförpackningar eller PP-behållare med HDPE-lock, inneslutna i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Al/Al-strimförpackningar: 14, 28, 56 och 98 tabletter

Al/Al-blisterförpackningar: 14, 28, 56 och 98 tabletter

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

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

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

Tillverkare:

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, Österrike

Nummer på försäljningstillstånd för Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletter:

BE277611 (blisterförpackning), BE293194 (strimma), BE277627 (tablettbehållare).

Ramipril Sandoz 5 mg tabletter:

BE277636 (blisterförpackning), BE293203 (strimma), BE277645 (tablettbehållare).

Ramipril Sandoz 10 mg tabletter:

BE277654 (blisterförpackning), BE293212 (remsa), BE277663 (tablettbehållare).

Administreringsätt
Läkemedel på recept.

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

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

Denna bipacksedel godkändes senast 03/2021.

Transtoyou