

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ramipril STADA
Tabletter 2,5 mg, 5 mg og 10 mg

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ramipril STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ramipril STADA
3. Sådan skal du tage Ramipril STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ramipril STADA indeholder det aktive lægemiddelstof ramipril, som hører til en gruppe lægemidler, som kaldes ACE-hæmmere (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors).

Ramipril STADA virker ved at:

- Nedsætte kroppens produktion af stoffer kan give forhøjet blodtryk.
- Få dine blodkar til at slappe af og udvide sig.
- Gøre det lettere for dit hjerte at pumpe blodet rundt i din krop.

De kan anvende Ramipril STADA:

- Til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- Til nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde.
- Til nedsættelse af risikoen eller forsinke forværring af nyresygdom (hvad enten du har diabetes eller ej).
- Til behandling af hjertet, når det ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt i din krop (hjertesvigt).
- Til forebyggelse efter blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) og hjertesvigt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RAMIPRIL STADA

Tag ikke Ramipril STADA

- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor det aktive stof ramipril, andre ACE-hæmmere eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril STADA, der er angivet under pkt. 6. Symptomer på allergiske reaktioner kan være rødmen, synke- og vejrtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge.
- Hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion der kaldes ”angioødem”. Symptomerne er kløe, nældefeber, røde pletter på hænder, fødder og på halsen, hævelser af tungen, rundt om øjnene og læberne, besværligheder med at trække vejret og synkebesvær.
- Hvis du er i dialysebehandling eller andre typer filtrering af blodet. Afhængigt af det apparatur der anvendes, kan det være uhensigtsmæssigt at anvende Ramipril STADA samtidig.
- Hvis du lider af en nyresygdom hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (renal arterie stenose).
- De sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet nedenfor ”Graviditet og amning”).
- Hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabil. Dette skal din læge vurdere.
- Hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryksnænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- Hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

Tag ikke Ramipril STADA, hvis du har haft nogle af ovenstående symptomer. Hvis du er usikker, så tal med din læge, inden du anvender Ramipril STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apoteket, hvis du:

- Har dårligt hjerte, lever eller nyrer.
- Har mistet store mængder kropsvæske og salt (efter at have kastet op, haft diarré, har svedt mere end normalt, har været på diæt med lavt saltindhold, hvis du har taget vanddrivende medicin over længere tid, eller hvis du har været i dialysebehandling).
- Skal i behandling for bi- eller hvepsestik for at nedsætte en allergisk reaktion (desensibilisering).
- Skal bedøves. Dette kan være i forbindelse med en operation eller tandlægebesøg. Det kan være nødvendigt at stoppe Ramipril STADA behandlingen en dag i forvejen; spørg din læge.
- Har højt indhold af kalium i dit blod (ses i blodprøveresultater).
- Hvis du tager medicin eller har tilstande, der kan nedsætte niveauet af natrium i dit blod. Din læge kan udføre regelmæssige blodprøver, især for at kontrollere niveauerne af natrium i dit blod, især hvis du er ældre.
- Hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem (en alvorlig allergisk reaktion med hurtig hævelse under huden i området såsom halsen) øges:
 - Racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré;
 - Lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.
- Har kollagen vaskulær sygdom såsom skleroderma eller systemisk lupus erythematosus.
- Hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan.), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.

- aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

- Se også information under overskriften ”Tag ikke Ramipril ”Stada”.

Børn og unge

Ramipril STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år, fordi sikkerhed og effekt af ramipril hos børn endnu ikke er klarlagt.

Hvis noget af det ovenstående passer på dig (eller du ikke er sikker), skal du tale med din læge, inden du tager Ramipril STADA.

Brug af anden medicin sammen med Ramipril STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende typer medicin kan nedsætte virkningen af Ramipril STADA:

- Medicin til behandling af smerter samt betændelseslignende tilstande (Non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen indometacin eller acetylsalicylsyre).
- Medicin mod for lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din læge vil checke dit blodtryk.

Følgende typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger af Ramipril STADA:

- Medicin til behandling af smerter samt betændelseslignende tilstande (Nonsteroid antiinflammatoriske Lægemidler) (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen indometacin eller acetylsalicylsyre).
- Medicin mod kræft (kemoterapi).
- Medicin der forhindrer afstødning af organer efter en transplantation såsom ciclosporin.
- Vanddrivende medicin såsom furosemid.
- Medicin der kan øge indholdet af kalium i blodet såsom spironolacton, triamteren, amilorid, kaliumsalte og heparin (blodfortyndende middel).
- Steroider mod betændelse lignende tilstande såsom prednisolon.
- Allopurinol (anvendes til at mindske mængden af urinsyre i blodet).
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen).Temsitrolimus (for kræft) (se afsnittet ” Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Sirolimus, everolimus (til forebyggelse af organafstødning) (se afsnittet ” Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Vildagliptin (anvendes til behandling af type 2-diabetes).
- Kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).

Følgende typer medicin kan påvirke virkningen af Ramipril STADA:

- Medicin mod sukkersyge såsom tabletter der nedsætter blodsukkeret og insulin. Ramipril STADA kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor dit blodsukker nøje når du anvender Ramipril STADA.
- Litium (mod mentale forstyrrelser). Ramipril STADA kan øge indholdet af litium i blodet. Dit litiumindhold skal derfor overvåges nøje af din læge.

Tal med din læge hvis du oplever en eller flere af ovenstående hændelser (eller hvis du er usikker).

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Ramipril "Stada" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Ramipril STADA sammen med mad og drikke

- Hvis du drikker alkohol samtidig med at du tager Ramipril STADA kan du blive svimmel. Hvis du er bekymret for hvor meget du må drikke samtidig med at du er i behandling med Ramipril STADA, bør du tale med din læge, da blodtrykssænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- Du kan anvende Ramipril STADA sammen med, eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger Ramipril STADA.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid eller planlægger at blive gravid. Du bør ikke bruge Ramipril STADA i de første 12 uger af graviditeten, og du må under ingen omstændigheder bruge Ramipril STADA efter den 13. graviditetsuge, da det kan give skader på barnet. Du skal fortælle din læge med det samme, hvis du bliver gravid, mens du tager Ramipril STADA. Du bør skifte til en anden alternativ behandling på forhånd, hvis du planlægger at blive gravid.

Amning

Du må ikke tage Ramipril STADA, hvis du ammer.

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, mens du tager Ramipril STADA. Dette gælder især i starten af behandlingen, og når din dosis ændres. Hvis dette sker for dig, bør du ikke køre eller bruge visse former for maskiner.

Ramipril STADA indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (se pkt. 6 for yderligere information).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RAMIPRIL STADA

Tag altid Ramipril STADA nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Anvendelse:

- Indtag medicinen gennem munden, på samme tidspunkt på dagen hver dag.
- Slug tabletterne med rigelig væske.
- Du må ikke tygge eller knuse tabletterne.

Dosering:For højt blodtryk:

- Den sædvanlige startdosis er 1,25 mg eller 2,5 mg en gang daglig.
- Din læge vil justere den mængde du skal tage indtil dit blodtryk er under kontrol.
- Den maksimale dosis er 10 mg en gang daglig.
- Hvis du i forvejen er i behandling med vanddrivende medicin, vil din læge muligvis stoppe eller nedsætte din dosis af vanddrivende medicin før Ramipril STADA behandlingen påbegyndes.

Nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde:

- Den sædvanlige startdosis er 2,5 mg en gang daglig.
- Derefter kan din læge vælge at øge dosis.
- Den almindelige dosis er 10 mg en gang daglig.

Forebyggelse og behandling af nyresygdom:

- Du bliver sandsynligvis opstartet på en dosis på 1,25 mg eller 2,5 mg en gang daglig.
- Din læge vil herefter justere din dosis.
- Den sædvanlige dosis er 5 mg eller 10 mg en gang daglig.

Behandling af hjertesvigt

- Den sædvanlige startdosis er 1,25 mg en gang daglig.
- Din læge vil herefter justere din dosis.
- Den maksimale dosis er 10 mg daglig. Helst fordelt på to doser pr dag.

Behandling efter blodprop i hjertet:

- Den sædvanlige startdosis er 1,25 mg en gang daglig til 2,5 mg to gange daglig.
- Din læge vil herefter justere din dosis.
- Den normale dosis er 10 mg daglig. Helst fordelt på to doser pr dag.

Ældre:

- Lægen vil nedsætte startdosis og tilpasse behandlingen langsomt.

Hvis du har taget for mange Ramipril STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ramipril STADA, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du må ikke selv køre bil, få derfor en anden til at køre dig, eller ring efter en ambulance. Medbring pakningen og denne indlægsseddel, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Ramipril STADA

Har du glemt at tage en dosis, så tag den glemte dosis, så snart du husker det.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er usikker, så tal med din læge eller apotek.

Hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt, spørg din læge eller på apoteket.

Hvis du holder op med at tage Ramipril STADA

Stop ikke behandlingen med Ramipril STADA uden at have talt med lægen først.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Ramipril STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Stop indtagelse af Ramipril STADA og kontakt lægen med det samme, hvis du oplever en af følgende bivirkninger – Du kan have brug for akut lægehjælp:

- Hævelse af ansigt, læber eller hals, der gør det svært at trække vejret eller synke, ligesom kløe eller udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion mod Ramipril STADA.
- Alvorlige reaktioner på huden såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, forekomst af blister på huden (som Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever:

- Øget puls, hjertebanken, brystmerter, strammende fornemmelse i brystet eller mere alvorlige lidelser som blodprop i hjertet eller hjerteanfald.
- Vejrtrækningsproblemer eller hoste. Dette kunne være tegn på lungeproblemer.
- Lettere tendens til blå mærker, længere blødningsperioder, tegn på blødninger (f.eks. blødning fra tandkødet), lilla mærker på huden, lettere tendens til at få infektioner, halsbetændelse, feber, træthedsfornemmelse, svimmel eller bleghed. Dette kan være tegn på blod- eller knoglemarvsproblemer.
- Alvorlige mavesmerter der strækker sig om til ryggen. Dette kan være tegn på pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- Feber, kuldegysninger, træthed, mistet appetit, mavepine, kvalme, gullig hud eller øjne (gulst). Dette kan være tegn på lever problemer såsom hepatitis (leverbetændelse) eller leverskade.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Kontakt straks lægen, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).

- Hovedpine eller træthedsfornemmelse.
- Svimmelhed. Dette er mest sandsynligt når du starter med at anvende Ramipril STADA eller når dosis opjusteres.
- Besvimelse, for lavt blodtryk (hypotension), især hvis du rejser dig eller sætter dig op.
- Tør hoste, bihulebetændelse eller bronkitis, stakåndethed.
- Mave- eller tarmsmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkast.
- Hududslæt, med eller uden hævelse.
- Brystmerter.
- Muskelkramper eller muskelsmerter.
- Blodprøveresultater der viser mere kalium i blodet end normalt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Balanceproblemer.
- Kløe og unormale hudtilstande såsom følelsesløshed, kildende, prikkende eller brændende fornemmelse i huden.
- Mistet eller ændring i smagssans.
- Søvnproblemer.
- Nedtrykt, angstfornemmelse, mere nervøs end sædvanlig eller rastløshed.
- Tilstoppet næse, vejrtrækningsbesvær eller forværring af astma.
- Hævelse i tarmsystemet kaldet ”intestinal angiødem” der medfører symptomer som smerter i maveregionen, opkast og diarré.
- Halsbrand, forstoppelse eller mundtørhed.
- Øget urinproduktion.
- Øget svedtendens.
- Mistet eller nedsat appetit (anoreksi).
- Øget eller uregelmæssig hjerterytme. Hævede arme og ben. Hvilket kan være et tegn på at kroppen tilbageholder mere vand end normalt.
- Rødmen.
- Sløret syn.
- Ledsmerter.
- Feber.
- Nedsat libido hos mænd og kvinder.
- Øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinofili) ses i blodprøver.
- Blodprøveresultater der viser ændring i lever, bugspytkirtel og nyrernes funktion.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Følelsen af at være oprevet eller forvirret.
- Rød og hævet tunge.
- Kraftig afstødning af hud, kløe, ujævn rødmen.
- Negle problemer (f.eks. at de løsner sig fra neglebåndet).
- Hududslæt eller forekomst af blå mærker.
- Hudpletter og kolde hænder og fødder.
- Røde, kløende, hævede, fugtige øjne.
- Høreforstyrrelser og ringen for ørerne.
- Følelse af at være afkræftet.
- Blodprøveresultater der viser fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader eller i hæmoglobinmængden.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

- Øget følsomhed overfor solen.

Andre rapporterede bivirkninger/ ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Kontakt lægen hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller hvis de varer længere end et par dage:

- Koncentrationsbesvær.
- Hævelser i munden.
- Blodprøveresultater der viser for få blodlegemer i dit blod.
- Blodprøveresultater der viser lavere indhold af natrium end normalt i dit blod.
- Hvide fingre og tæer (Raynaud's fænomen).
- Forstørrelse af brysterne hos mænd.
- Nedsat reaktionsevne.

- Brændende fornemmelse.
- Forstyrrelse af lugtesansen.
- Hårtab.
- Koncentreret urin (mørk i farven), føle sig syg eller være syg, muskelkramper, forvirring og anfald, som kan være på grund af upassende ADH (antidiuretisk hormon) sekretion. Hvis du har disse symptomer skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Ramipril STADA utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ramipril STADA ved temperaturer over 25 °C.

Anvend ikke Ramipril STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ramipril STADA 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg 10 mg indeholder:

Aktivt stof: Ramipril 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

- Natriumhydrogencarbonat
- Lactosemonohydrat
- Croscarmellosenatrium
- præglatiniseret majsstivelse
- natriumstearyl fumarat
- Jernoxid, gul (E172) – kun tabletter på 2,5 mg og 5 mg
- Jernoxid, rød (E172) – kun tabletter 5 mg

Udseende og pakningsstørrelser

Ramipril STADA 1,25 mg: Hvid til cremefarvet, kapselformet, flad tablet. De er 8,0 x 4,0 mm i størrelsen.

Ramipril STADA 2,5 mg: Gul, kapselformet, flad tablet med delekærv på den ene side og på kanterne, mærket R2. De er 10,0 x 5,0 mm i størrelsen.

Ramipril STADA 5 mg: Lyserød, kapselformet, flad tablet med delekærv på den ene side og på kanterne, mærket R3. De er 8,8 x 4,4 mm i størrelsen.

Ramipril STADA 10 mg: Hvid til cremefarvet, kapselformet, flad tablet med delekærv på den ene side og på kanterne, mærket R4. De er 11,0 x 5,5 mm i størrelsen.

Tabletterne ligger i blisterpakninger lavet af aluminium.

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
STADAstraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2019