

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

RAMIPRIL ORIFARM

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg och 10 mg tabletter

Ramipril



Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ramipril Orifarm är och vad det används för
2. Innan du tar Ramipril Orifarm
3. Hur du tar Ramipril Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril Orifarm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Ramipril Orifarm är och vad det används för

Ramipril Orifarm innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (Angiotensin Converting Enzyme hämmare).

Ramipril Orifarm verkar genom att:

- Minska kroppens produktion av substanser som skulle kunna öka ditt blodtryck
- Göra så att dina blodkärl vidgas och slappnar av
- Göra det lättare för ditt hjärta att pumpa runt blodet i din kropp

Ramipril Orifarm kan användas:

- För att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- För att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke
- För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem (oberoende av om du har diabetes eller inte)
- För behandling av hjärtat när det inte kan pumpa runt tillräckligt med blod till resten av kroppen (hjärtsvikt)
- Som en behandling efter hjärtinfarkt som komplicerats av hjärtsvikt

2. Innan du tar Ramipril Orifarm

Ta inte Ramipril Orifarm:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot ramipril eller någon annan ACE-hämmare eller mot något av övriga innehållsämnen i Ramipril Orifarm som listas i avsnitt 6. Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ditt ansikte, läppar, hals eller tunga
- Om du någon gång haft en allvarlig allergisk reaktion som kallas "angioödem". Tecknen på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögonen och läpparna, svårigheter att andas och svälja
- Om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramipril Orifarm möjligen inte vara lämplig för dig
- Om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären)
- Om du är mer än 3 månader gravid. (Det är också bättre att undvika Ramipril Orifarm under tidig graviditet – se avsnitt om graviditet)
- Om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare kommer att göra denna bedömning

Ta inte Ramipril Orifarm om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, prata med din läkare innan du tar Ramipril Orifarm.

Var särskilt försiktig med Ramipril Orifarm

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- Om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- Om du har förlorat mycket kroppssalter eller kroppsvätska (genom kräkningar, diarré, onormalt mycket svettningar, strängt saltfattigt kost, behandling med urindrivande medel under en lång tid eller har genomgått dialys)
- Om du skall genomgå en behandling för minska din allergi mot geting- eller bistic (hyposensibilisering)
- Om du kommer att få bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril Orifarm en dag innan operation; fråga din läkare om råd
- Om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- Om du ha en bindvävsjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Ramipril Orifarm rekommenderas inte under de 3 första månaderna av graviditeten och kan orsaka fosterskador under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnitt "Graviditet och amning")

Barn

Ramipril Orifarm rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av att det inte finns någon tillgänglig information för denna grupp.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Ramipril Orifarm.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana (inklusive naturläkemedel). Detta på grund av att Ramipril Orifarm kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan även påverka hur Ramipril Orifarm verkar.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan göra så att Ramipril Orifarm fungerar sämre:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem med Ramipril Orifarm:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ såsom ciklosporin
- Diuretika (vattendrivande) såsom furosemid
- Läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalter och heparin (blodförtunnande)
- Steroider som används vid inflammation såsom prednisolon
- Allopurinol (används för att minska mängden urinsyra i ditt blod)
- Procainamid (används för hjärtrytmrubbningar)

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan påverkas av Ramipril Orifarm:

- Läkemedel mot diabetes såsom orala glukosöänkande läkemedel och insulin. Ramipril Orifarm kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer noga medan du tar Ramipril Orifarm.
- Litium (används vid psykiska sjukdomar). Ramipril Orifarm kan öka mängden litium i ditt blod. Dina litiumnivåer kommer att behöva kontrolleras noga av din läkare.
- Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Ramipril Orifarm.

Intag av Ramipril Orifarm med mat och dryck

Om du dricker alkohol när du tar Ramipril Orifarm kan du känna dig yr i huvudet. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka medan du tar Ramipril Orifarm, diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtrycksänkande läkemedel.

Ramipril Orifarm kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste informera din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare bör vanligen råda dig att sluta ta Ramipril Orifarm innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Ramipril Orifarm. Ramipril Orifarm rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte tas om man är mer än tre månader gravid eftersom det kan orsaka fosterskador om det används efter den tredje månaden av graviditeten.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller kommer att starta amning. Ramipril Orifarm rekommenderas inte för mödrar som ammar, och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar Ramipril Orifarm. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Orifarm eller om du tar en högre dos. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kcondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ramipril Orifarm

Ta alltid Ramipril Orifarm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

- Skall sväljas. Tas vid samma tid varje dag.
- Svälj tabletterna hela med vätska.

Vilken dos skall man ta

Behandling av högt blodtryck

- Vanlig startdos är 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen
- Din läkare kommer att justera dosen tills ditt blodtryck är under kontroll
- Maxdos är 10 mg en gång dagligen
- Om du redan tar vattendrivande läkemedel (diuretika) kan din läkare be dig sluta ta eller minska dosen av det vattendrivande läkemedlet innan behandling med Ramipril Orifarm påbörjas

För att minska risken för hjärtinfarkt och stroke

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen
- Din läkare kan sedan besluta om höjning av denna dos
- Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen

För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem:

- Din startdos kan vara 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen

- Din läkare kommer att justera din dos
- Vanlig dos är 5 mg eller 10 mg en gång dagligen

Behandling av hjärtsvikt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen
- Din läkare kommer att justera din dos
- Maxdos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra

Behandling efter hjärtinfarkt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen eller 2,5 mg två gånger dagligen
- Din läkare kommer att justera din dos
- Maxdos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra

Äldre

Din läkare kommer att minska startdosen och justera din behandling i en långsammare takt.

Om du har tagit för stor mängd av Ramipril Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, tala om för din läkare, ring Giftinformationscentralen (tel. 112) eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus snarast. Kör inte till sjukhuset, be någon annan att köra dig eller ring en ambulans. Ta med din läkemedelsförpackning. Detta för att läkaren skall veta vad du tagit.

Om du har glömt att ta Ramipril Orifarm

- Om du har glömt att ta en dos, ta din normala dos vid nästa doseringstillfälle
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ramipril Orifarm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Ramipril Orifarm och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut sjukvård:

- Svullnad av ansikte, läppar eller hals vilket gör det svårt att svälja eller andas, men även klåda och utslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion på Ramipril Orifarm
- Allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (så som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme)

Berätta omedelbart för din läkare om du upplever att du fått:

- Okad hjärtfrekvens, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), bröstsmärta, tryck över bröstet eller allvarigare problem inklusive hjärtinfarkt och stroke
- Andfåddhet eller hosta. Detta kan vara tecken på lungproblem
- Blåmärken som uppkommer lättare än vanligt, förlängd blödningstid, tecken på blödning (t ex blödningar i tandköttet), lila fläckar på huden eller ökad infektionskänslighet, ont i halsen och feber, trötthet, svaghet, yrsel eller blek hud. Detta kan vara tecken på blod eller benmärgsproblem
- Kraftigt magsmärtor som kan kännas hela vägen in till ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottskörteln).
- Feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärtor, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) eller andra leverskador.

Övriga biverkningar inkluderar:

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk eller trötthet
- Yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Orifarm eller om du börjar ta en högre dos.
- Svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig upp fort (tinnitus, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet)
- Magsmärtor, diarré, halsbränna, illamående eller kräkningar
- Hudutslag med eller utan svullnad
- Bröstsmärta
- Kramp eller muskelsmärtor
- Blodprov som visar på mer kalium än normalt

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

- Balansproblem (svindel)
- Klåda och onormala känsloförnimmelser i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrknypningar (parestesi)
- Förändrad eller förlorad smakupplevelse
- Sömnstörningar
- Nedstämdhet, oro, ökad nervositet eller rastlöshet
- Täppt näsa, andningssvårigheter eller försämring av astma
- Svullnad i magen som kallas "intestinalt angioödem" som ger symtom som magsmärtor, kräkningar och diarré
- Halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- Ökad urinerin
- Ökad svettning
- Förlorad eller minskad aptit (anorexi)
- Ökad eller oregelbunden hjärtrytm. Svullna armar och ben. Detta kan vara tecken på att din kropp lagrar mer vatten än vanligt
- Blodvällningar
- Dimsyn
- Ledsmärta
- Feber
- Sexuell oförmåga hos män, minskad sexuell lust hos män eller kvinnor
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) som upptäcks via blodprov
- Blodprover som visar på förändringar i din leverfunktion, bukspottskörtel eller njurfunktion

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 personer):

- Darrningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarig hudflagning, kliande knöligt utslag
- Nagelproblem (t ex löst sittande naglar eller att nageln lossnar från sitt fäste)
- Hudutslag eller blåmärken
- Fläckar på huden och kalla lemmar
- Röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- Påverkad hörsel och ringningar i öronen
- Svaghetskänsla
- Blodprover som visar på en minskning av mängden röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskning av nivån av hemoglobin

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer):

- Ökad solkänslighet

Övriga rapporterade biverkningar:

- Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar
- Koncentrationssvårigheter
- Svullnad av munnen
- Blodprover som visar på för få blodkroppar i ditt blod
- Blodprover som visar på mindre natrium i ditt blod än normalt
- Färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Ray-nauds fenomen)
- Förstörade bröst hos män
- Förlängsammade eller försämrade reaktioner
- Brännande känsla
- Förändring av luktsinnet
- Håravfall

Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Ramipril Orifarm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen.

Förpackningar: Tillslut förpackningen väl.

Använd Ramipril Orifarm före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ramipril.
- Övriga innehållsämnen är: natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse, natriumstearyl fumarat, gul järnoxid (endast 2,5 och 5 mg tabletter), röd järnoxid (endast 5 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1,25 mg: Vit till benvit, kapselformad, odragerad, platt tablett, 8,0 x 4,0 mm.
2,5 mg: Gul, kapselformad, odragerad, platt tablett, 10,0 x 5,0 mm. Med brytskåra på tabletterns ena sida, som fortsätter ner på kanterna, märkt med R2 på ena sidan.
5 mg: Rosa, kapselformad, odragerad, platt tablett, 8,8 x 4,4 mm. Med brytskåra på tabletterns ena sida, som fortsätter ner på kanterna, märkt med R3 på ena sidan.
10 mg: Vit till benvit, kapselformad, odragerad, platt tablett, 11,0 x 5,5 mm. Med brytskåra på tabletterns ena sida, som fortsätter ner på kanterna, märkt med R4 på ena sidan.
Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 och 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S, Energievej 15, 5260 Odense S, Danmark, E-post: info@Orifarm.com

Lokal företrädare: Orifarm Generics AB, Box 56048, 102 17 Stockholm

Denna bipacksedel reviderades 11/2011