

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

RAMIPRIL ORIFARM

Tabletter 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg

ramipril

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Ramipril Orifarm indeholder det aktive lægemiddelstof ramipril. Stoffet tilhører en gruppe medicin der kaldes ACE-hæmmere (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors). Ramipril Orifarm virker ved at:

- Mindske kroppens produktion af stoffer der gør at man får 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

Du kan anvende Ramipril Orifarm:

- Mod forhøjet blodtryk (hypertension)
- Til at nedsætte risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde
- Til at nedsætte risikoen for 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 (myokardie-infarkt), som kompliceres af hjertesvigt.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ramipril Orifarm.

Tag IKKE Ramipril Orifarm:

- Hvis du er allergisk overfor ramipril, andre ACE-hæmmere eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril Orifarm (angivet i pkt. 6). Symptomer på allergiske reaktioner kan være udslæt, synke- og vejrtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge.
- Hvis du tidligere har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion, der kaldes ”angio-ødem”. Symptomerne er kløe, nældefeber, røde pletter på hænderne, fødderne og på halsen, hævelser af halsen og tungen, rundt om øjnene og læberne, besvær 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 Orifarm samtidigt.
- Hvis du lider af en nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (nyre-arteriestenose).
- Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne (Det er også bedst at undgå Ramipril Orifarm tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- Hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabil. Dette skal din læge vurdere.

Tag ikke Ramipril Orifarm, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal med din læge, inden du anvender Ramipril Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Ramipril Orifarm.

Tal med læge eller på apoteket, inden du tager medicinen, hvis du:

- Har dårligt hjerte, dårlig lever eller dårlige nyrer
- Har mistet store mængder kropsvæske og salt (efter at have kastet op, haft diarre, 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 tandlægebe-søg. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Ramipril Orifarm en dag i forvejen; spørg din læge
- Har højt indhold af kalium i dit blod (set i blodprøveresultater)
- Har en kollagen vaskulær sygdom (sygdom i bindevæv, såsom blod, knogler eller brusk) f.eks. skleroderma eller systemisk lupus erythematosus
- Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive det. Ramipril Orifarm anbefales ikke i de 3 første måneder af graviditet, eftersom det kan forårsage alvorlig skade på din baby, hvis det bruges i dette stadie af graviditeten.

Børn og teenagere

Ramipril Orifarm anbefales ikke til børn og teenagere under 18 år, fordi der ikke findes tilstrækkeligt med information om denne befolkningsgruppe.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er usikker), skal du tale med din læge, inden du tager Ramipril Orifarm.

Brug af anden medicin sammen med Ramipril Orifarm

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette er fordi, Ramipril Orifarm kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, Ramipril Orifarm virker på.

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. De kan mindske virkningen af Ramipril Orifarm:

- Smertestillende medicin (Nonsteroido antiinflammatoriske drugs (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller aspirin)
- Medicin mod for lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi såsom efe-drin, noradrenalin eller adrenalin. Din læge vil tage dit blodtryk.

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. De kan øge risikoen for at få bivirkninger, hvis de tages sammen med Ramipril Orifarm:

- Smertestillende medicin (Nonsteroido antiinflammatoriske drugs (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller aspirin)
- Medicin mod kræft (kemoterapi)
- Medicin, der stopper afstødning af organer efter en transplantation, såsom ciklosporin
- Vanddrivende medicin, såsom furosemid
- Medicin, der kan øge indholdet af kalium i blodet såsom spironolakton, triamte-rene, amilorid, kalium salte og heparin (blodfortyndende middel)
- Steroider mod betændelse såsom prednisolon
- Allupurinol (anvendes til at mindske mængden af urinsyre i blodet)
- Procaïnamid (mod problemer med hjerterytmen)

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. Ramipril Orifarm kan nemlig påvirke virkningen af dem:

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

Tal med din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usik-ker.

Brug af Ramipril Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

- Hvis du drikker alkohol, samtidig med at du anvender Ramipril Orifarm, kan du blive svimmel. Hvis du er bekymret for, hvor meget du må drikke, samtidig med, at du er i behandling med Ramipril Orifarm, bør du tale med din læge, da blod-tryksænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- Du kan anvende Ramipril Orifarm 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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det altid til lægen, hvis du tror, du er gravid eller overvejer at blive det. Lægen vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Ramipril Orifarm, for du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid og vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Ramipril Orifarm. Ramipril Orifarm anbefales ikke under tidlig graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end tre måneder henne, eftersom det kan forårsage alvorlig skade på din baby, hvis det bruges efter den tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller skal begynde at amme. Ramipril Orifarm anbefales ikke til kvinder, som ammer, og din læge kan vælge en anden behand-ling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis din baby er nyfødt eller for tidligt født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ramipril Orifarm kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikker-heden og evnen til at færdes sikkert i trafikken (svimmelhed). Dette gælder især når din dosis ændres i starten af behandlingen. Hvis dette sker for dig, bør du ikke køre eller betjene maskiner.

Ramipril Orifarm indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ramipril Orifarm.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Indtagelse af Ramipril Orifarm:

- Indtag medicinen gennem munden hver dag på samme tidspunkt af dagen
- Slug tabletterne hele med rigelig væske

Hvor meget må jeg tage:

For højt blodtryk:

- Den almindelige startdosis er 1,25 mg eller 2,5 mg én gang dagligt.
- Din læge vil justere den mængde, du skal tage, indtil dit blodtryk er under kon-trol.
- Den maksimale dosis er 10 mg én gang dagligt.
- Hvis du i forvejen er i behandling med vanddrivende medicin, vil din læge mulig-vis stoppe eller nedsætte din dosis af vanddrivende medicin, før behandlingen med Ramipril Orifarm påbegyndes.

Nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde:

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

Forebyggelse og behandling af nyresygdom:

- Du skal sandsynligvis starte med en dosis på 1,25 mg eller 2,5 mg én gang dagligt.
- Din læge vil herefter justere din dosis.
- Den almindelige dosis er 5 mg eller 10 mg én gang dagligt.

Behandling af hjertesvigt

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

Behandling efter blodprop i hjertet:

- Den almindelige startdosis er 1,25 mg én gang dagligt til 2,5 mg to gange dag-ligt.
- Din læge vil herefter justere din dosis.
- Den almindelige dosis er 10 mg dagligt. Helst fordelt på to doser pr. dag

Ældre:

Lægen vil nedsætte startdosis og tilpasse behandlingen langsomt.

Hvis du har taget for meget Ramipril Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ramipril Orifarm, end der står her, 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 ambu-lance. Tak pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Ramipril Orifarm

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du først tage næste dosis når det er tid igen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop indtagelsen af Ramipril Orifarm og konsulter lægen med det samme, hvis du oplever én af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut læge-hjælp:

- Hævelse af ansigtet, læberne eller halsen, der gør det svært at trække vejret eller synke, samt kløe eller udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reak-tion mod Ramipril Orifarm.
- Alvorlige reaktioner på huden såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsyg-domme, rødmen, forekomst af blistre på huden (såsom Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermisk nekrolyse eller erythema multiforme).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever:

- Øget puls, hjertebanken (palpitations), brystmerter, strammende fornemmelse i brystet eller mere alvorlige lidelser som blodprop i hjertet eller hjerteanfald.
- Vejrtrækningsproblemer eller hoste. Dette kan være tegn på lungeproblemer.
- Lettere tendens til blå mærker, længere blødningsperioder, tegn på blodninger (f.eks. blødning fra tandkødet), lilla mærker på huden, lettere tendens til at få infektioner, halsbetændelse, feber, træthedsfornemmelse, svimmelhed eller bleg-hed. Dette kan være tegn på blod- eller knoglemarvsproblemer.
- Alvorlig mavepine, der strækker sig om til ryggen. Dette kan være tegn på pank-reatit (betændelse i bugspytkirtlen).
- Feber, kuldegysninger, træthed, mistet appetit, mavepine, kvalme, gullig hud eller øjne (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer, såsom leverbetæn-delse eller leverskade.

Andre bivirkninger:

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

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

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

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

- Balanceproblemer
- Kløe og unormale følelser i huden såsom følelsesløshed, prikkende eller bræn-dende fornemmelse i huden (parastesi)
- Tab eller ændring af smagsans
- Søvnp problemer
- Nedsat seksuel formåen hos mænd, nedsat libido hos mænd og kvinder
- Øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinophilia) set i blodprøver
- Blodprøveresultater, der viser ændring i lever, bugspytkirtel og nyrernes funktion
- Rødmen
- Sløret syn
- Ledsmerter
- Feber
- Nedsat seksuel formåen hos mænd, nedsat libido hos mænd og kvinder
- Øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinophilia) set i blodprøver
- Blodprøveresultater, der viser ændring i lever, bugspytkirtel og nyrernes funktion

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

- Følelsen af at være oprevet eller forvirret
- Rød og hævet tunge
- Kraftig afstødning af hud, kløe, ujævn rødme
- Negle problemer (f.eks. at de løser 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 et fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blod-legemer, blodplader eller i hæmoglobinmængden

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

- Øget lysfølsomhed

Andre rapporterede bivirkninger:

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
- Fingre og tæer, der skifter farve, når du fryser, og derefter snurrer eller smerter, når de bliver varme (Raynaud's phenomen)
- Forstørrelse af brysterne hos mænd
- Nedsat reaktionsevne
- Brændende fornemmelse
- Forstyrrelse af lugtesansen
- Hårtab

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apo-teket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sund-hedsstyrelsen via mail, med almindelig brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

Opbevar Ramipril Orifarm utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ramipril Orifarm over 25 °C.

Bliste: Opbevar Ramipril i original emballage.

Beholdere: Hold beholderen tæt lukket.

Brug ikke Ramipril Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsda-toen 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 Orifarm indeholder:

Aktivt stof: Ramipril

Øvrige indholdsstoffer er: Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, croscar-mellosenatrium, prægelatiniseret stivelse, natriumstearyl fumarat og farvestofferne jernoxid, gult (E 172) (kun 2,5 mg og 5 mg tabletterne) og jernoxid, rødt (E 172) (kun 5 mg tabletter).

Udseende og pakningsstørrelse:

- 1,25 mg tabletter: Hvid til off-white, kapselformet, flad tablet 8,0 x 4,0 mm.
- 2,5 mg tabletter: Gul, kapselformet, flad tablet, 10,0 x 5,0 mm. Delekærv på den ene side og på kanterne og mærket R2 på den ene side.
- 5 mg tabletter: Rosa, kapselformet, flad tablet, 8,8 x 4,4 mm. Delekærv på den ene side og på kanterne og mærket R3 på den ene side.
- 10 mg tabletter: Hvid, kapselformet, flad tablet, 11,0 x 5,5 mm. Delekærv på den ene side og på kanterne og mærket R4 på den ene side.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere:

Orifarm Generics A/S, Energievej 15, 5260 Odense S, Danmark. info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Ramipril Orifarm

Sverige: Ramipril Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2012



BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

RAMIPRIL ORIFARM

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

ramipril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Ramipril Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril Orifarm
3. Hur du tar Ramipril Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 häm-mare).

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

Ramipril som finns i Ramipril Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteksperso-nal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril Orifarm

Ta inte Ramipril Orifarm:

- Om du är allergisk mot ramipril eller någon annan ACE-hämmare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges 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 någonsin haft en allvarlig allergisk reaktion som kallas ”angioödem”. Tecknen på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på hän-der, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögonen och läp-parna, 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 möjligtvis 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.

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ramipril Orifarm:
- Om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- Om du har förlorat mycket kroppssalter eller kroppsvätska (genom kräkningar, diarré, onormalt mycket svettningar, strängt saltfattig kost, behandling med urin-drivande 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 ery-thematosus)
- 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 5 sista månaderna av gravidi-teten (se avsnitt ”Graviditet och amning”)

Barn och ungdomar

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.

Andra läkemedel och Ramipril Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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-sterioda-antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsa-lisylsyra)
- 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-sterioda-antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsa-lisylsyra)
- 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, triam-teren, amilorid, kaliumsalter och heparin (blödförtunnande)
- 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 påver-kas av Ramipril Orifarm:

- Läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin.
- Ramipril Orifarm kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsocker nivåer 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, dryck och alkohol

- 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 blodtrycks-sänkande läkemedel.
- Ramipril Orifarm kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

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 läke-medel 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 kvinnor 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.

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 kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skarpt 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. Dis-kutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ramipril Orifarm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läke-medel.

3. Hur du tar Ramipril Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 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 långsam-mare 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 läke-medlet 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 läkemedelsför-packning.

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 apoteks-personal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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 reak-tion 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:

Ökad 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 infektions-känslighet, 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- 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
- Torrhosta, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet
- Magsmärtor, diarré, halsbränna, illamående eller kräkningar
- Hudutslag med eller utan svullnad
- Bröstsmärta
- Kramp eller muskelsmärta
- Blodprov som visar på mer kalium än normalt

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Balansproblem (svindel)
- Klåda och onormala känsloförnimmelser i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrpynningar (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 mag-smärta, kräkningar och diarré
- Halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- Ökad urinerig
- 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
- Blodvallningar
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Darrningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarig hudflagnig, 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 blod-kroppar eller blodplättar eller minskning av nivån av hemoglobin

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- 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 (Raynauds 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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen.

Förpackningar: Tillslut förpackningen väl.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteksperso-nalen hur man kastar 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, kroskarmel-losnatrium, pregelatiniserad stärkelse, natriumstearylfumarat, 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 tabletten 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 tabletten 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 tabletten 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

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB, Box 56048, 102 17 Stockholm, info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Danmark: Ramipril Orifarm

Sverige: Ramipril Orifarm

Denna bipacksedel godkändes
2012-12-03