

Indlægsseddel: Information til patienten

Ramipril Teva 1,25 mg tabletter
Ramipril Teva 2,5 mg tabletter
Ramipril Teva 5 mg tabletter
Ramipril Teva 10 mg tabletter

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ramipril Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Ramipril Teva indeholder et lægemiddelstof, der hedder ramipril. Det hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere (angiotensinkonverterende enzymhæmmere).

Ramipril Teva virker ved at:

- mindske din krops produktion af stoffer, der kan forhøje dit blodtryk.
- få dine blodkar til at afslappes og udvide sig.
- gøre det lettere for dit hjerte at pumpe blod rundt i din krop.

Ramipril Teva kan bruges til:

- at behandle forhøjet blodtryk.
- at mindske risikoen for, at du får et hjerteanfald eller slagtilfælde.
- at mindske risikoen for eller forsinke forværringen af nyreproblemer (uanset om du har sukkersyge eller ej).
- at behandle dit hjerte, når det ikke kan pumpe nok blod ud i resten af kroppen (hjertesvigt).
- behandling efter hjerteanfald kompliceret med 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 Teva

Tag ikke Ramipril Teva:

- hvis du er allergisk over for ramipril, over for anden medicin af gruppen kaldet ACE-hæmmer eller over for et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
Tegn på en allergisk reaktion kan omfatte udslæt, hævelse eller vejrtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge.
- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion, som kaldes angioødem. Tegn på dette omfatter kløe, nældefeber, røde mærker på hænder, fødder og hals, hævelse af hals og tunge, hævelse omkring øjne og læber, vejrtrækningsbesvær og synkebesvær.
- hvis du er i dialyse eller gennemgår en anden type blodfiltrering. Afhængig af hvilken maskine der bruges, er Ramipril Teva måske ikke egnet til dig.
- hvis du har nyreproblemer, hvor blodforsyningen til dine nyrer er reduceret.
- i de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet "Graviditet og amning").
- hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabil. Din læge skal bedømme dette.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Tag ikke Ramipril Teva, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge, inden du tager Ramipril Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ramipril Teva:

- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer.
- hvis du har mistet meget salt eller væske (under sygdom (opkastning), ved diarré, hvis du sveder mere end normalt, er på saltfattig diæt, har taget vanddrivende medicin i lang tid, eller hvis du er i dialyse).
- hvis du skal behandles for at reducere din overfølsomhed over for bi- eller hvepsestik (desensibilisering).
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (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 Teva"
- hvis du skal bedøves. Dette kan gives ved en operation eller af tandlægen. Du skal måske stoppe med tage Ramipril Teva én dag inden. Spørg lægen om råd.
- hvis du har høje mængder af kalium i blodet (det viser sig i blodprøver).
- du tager medicin, som kaldes mTOR-hæmmere (f.eks. temsirolimus, everolimus, sirolimus) eller vildagliptin, da de kan øge risikoen for angioødem, som er en alvorlig allergisk reaktion.
- hvis du har vaskulær bindevævssygdom, såsom sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus.
- Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller du overvejer at blive det). Ramipril Teva frarådes i graviditetens første tre måneder og kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det tages i resten af graviditeten (se afsnittet "Graviditet og amning").

Børn og unge

Ramipril Teva frarådes til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning ved ramipril hos børn ikke er fastlagt.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), skal du tale med din læge, inden du tager Ramipril Teva.

Brug af anden medicin sammen med Ramipril Teva

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

Dette er, fordi Ramipril Teva kan påvirke den måde, hvorpå andre lægemidler virker. Nogle lægemidler kan også påvirke Ramipril Tevas virkning.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler. De kan nedsætte Ramipril Tevas virkning:

- Lægemidler, der bruges til lindring af smerte og betændelse (f.eks. nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), såsom ibuprofen eller indometacin og acetylsalicylsyre).
- Lægemidler, der bruges til behandling af lavt blodtryk, chok, hjertesvigt, astma eller allergi, såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din læge skal tage dit blodtryk.

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler. De kan øge risikoen for at få bivirkninger, hvis du tager dem sammen med Ramipril Teva:

- Lægemidler, der bruges til lindring af smerte og betændelse (f.eks. nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), såsom ibuprofen eller indometacin og acetylsalicylsyre).
- Lægemidler mod kræft (kemoterapi).
- Lægemidler til at stoppe afstødning af organer efter en transplantation, såsom ciclosporin.
- Vanddrivende lægemidler, såsom furosemid.
- Lægemidler, som kan øge mængden af kalium i dit blod, såsom spironolacton, triamteren, amilorid, kaliumsalte og heparin (blodfortyndende).
- Steroidmedicin til inflammation, såsom prednisolon.
- Allopurinol (bruges til at reducere urinsyre i dit blod).
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen).
- Trimethorim og co-trimoxazole (mod bakterieinfektioner).
- Temsirolimus (mod kræft)
- Sirolimus, everolimus (til forebyggelse af afstødning af transplanterede organer).
- Vildagliptin (til behandling af type 2-diabetes (sukkersyge)).

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 eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Ramipril Teva" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler. De kan påvirkes af Ramipril Teva:

- Lægemidler mod sukkersyge, såsom orale blodsukknedsættende medicin og insulin. Ramipril Teva kan reducere mængden af sukker i blodet. Du skal undersøge dit blodsukker nøje, mens du tager Ramipril Teva.
- Lithium (mod psykiske sygdomme). Ramipril Teva kan øge mængden af lithium i blodet. Din lithiummængde skal undersøges nøje af din læge.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), skal du tale med din læge, inden du tager Ramipril Teva.

Brug af Ramipril Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Det kan gøre dig svimmel eller ør, hvis du drikker alkohol samtidig med, at du tager Ramipril Teva. Hvis du er bekymret for, hvor meget alkohol du må drikke, mens du er i behandling med Ramipril Teva, skal du tale med din læge om det, da blodtrykssænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.

Ramipril Teva kan indtages 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det altid til lægen, hvis du tror, du er gravid, eller du overvejer at blive det. Du bør ikke anvende Ramipril Teva i de første 12 uger af din graviditet, og efter den 13. uge bør du helt undgå at tage Ramipril Teva, da medicinen kan være skadelig for fostret.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Ramipril Teva, skal du fortælle det til din læge med det samme. Et passende alternativ til behandlingen med Ramipril Teva bør opstartes før en planlagt graviditet.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke anvende Ramipril Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ramipril Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ramipril Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Indtagelse af medicinen

- Tag denne medicin gennem munden på samme tidspunkt af dagen hver dag.
- Synk tabletterne med væske.
- Du må ikke knuse eller tygge tabletterne.

Så meget skal du tage

Behandling af højt blodtryk

- Den anbefalede startdosis er 1,25 mg eller 2,5 mg en gang dagligt.
- Din læge vil justere den mængde, du tager, indtil dit blodtryk er under kontrol.
- Den maksimale dosis er 10 mg en gang dagligt.
- Hvis du allerede tager vanddrivende medicin, kan din læge stoppe eller nedsætte den mængde af vanddrivende medicin, du tager, inden du begynder på behandling med Ramipril Teva.

For at reducere risikoen for at du får et hjerteanfald eller slagtilfælde

- Den anbefalede startdosis er 2,5 mg en gang dagligt.
- Din læge kan derefter beslutte at øge din dosis.
- Den sædvanlige dosis er 10 mg en gang dagligt.

Behandling for at nedsætte eller forsinke forværring af nyreproblemer

- Du kan starte med en dosis på 1,25 mg eller 2,5 mg en gang dagligt.
- Din læge vil justere din dosis.
- Den sædvanlige dosis er 5 mg eller 10 mg en gang dagligt.

Behandling af hjertesvigt

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

Behandling efter du har haft et hjerteanfald

- Den anbefalede startdosis er 1,25 mg en gang dagligt til 2,5 mg to gange dagligt.
- Din læge vil justere din dosis.
- Den sædvanlige 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 Teva

Kontakt lægen eller hospitalet med det samme. Du må ikke køre til hospitalet; få en anden person til at hjælpe dig, eller ring efter en ambulance. Tag emballagen med dig, så lægen kan se, hvad du har indtaget.

Hvis du har glemt at tage Ramipril Teva

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage din normale dosis, når det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 med at tage Ramipril Teva, og gå straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger - du har måske brug for akut lægehjælp:

- Hævelse af ansigt, læber eller hals, hvilket kan give dig problemer med at synke eller trække vejret, samt kløe og udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion over for Ramipril Teva.
- Alvorlige hudreaktioner, herunder udslæt, sår i munden, forværring af allerede eksisterende hudsygdom, rødme, blærer eller løsnen af hud (såsom Stevens-Johnson Syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme).

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever:

- Øget puls, uregelmæssig eller kraftig hjerterytme (hjerteranken), bryst smerter, trykken for brystet eller mere alvorlige problemer, herunder hjerteanfald og slagtilfælde.
- Stakåndethed eller hoste. Dette kan være tegn på lungeproblemer.
- Blå mærker, der kommer lettere end normalt, blødning i længere tid end normalt, ethvert tegn på blødning (f.eks. blødende tandkød), lilla pletter på huden eller infektioner, der kommer lettere end normalt, ondt i halsen og feber, træthed, mathed, svimmelhed eller bleg hud. Dette kan være tegn på problemer med blodet eller knoglemarven.
- Alvorlige mavesmerter, som kan brede sig til ryggen. Dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen.
- Feber, kulderystelser, træthed, appetitløshed, mavesmerter, kvalme, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer, såsom leverbetændelse eller leverskade.

Andre bivirkninger omfatter:

Fortæl det til din læge, hvis noget af det følgende bliver alvorligt, eller hvis det varer længere end et par dage.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine eller træthed.
- Svimmelhed. Dette sker oftest, når du begynder at tage Ramipril Teva, eller når din dosis øges.
- Besvimelse, for lavt blodtryk, især når du rejser dig hurtigt op eller sætter dig hurtigt op.
- Tør, kildende hoste, bihulebetændelse eller bronkitis, stakåndethed.

- Mave- eller tarmsmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme eller opkastning.
- Hududslæt med eller uden hævede områder.
- Brystsmerter.
- Kramper eller muskelsmerter.
- Blodprøver, der viser, at der er mere kalium i dit blod end normalt.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Balanceproblemer.
- Kløe og usædvanlige hudfornemmelser, såsom følelsesløshed, snurren, prikken, en brændende fornemmelse eller myrekryb.
- Tab eller ændring af smagssans.
- Søvnproblemer.
- Nedtrykthed, uro, mere nervøsitet end normalt eller rastløshed.
- Stoppet næse, vejrtrækningsbesvær eller forværring af astma.
- Hævelse i tarmen, der giver symptomer såsom mavesmerter, opkastning og diarré.
- Halsbrand, forstoppelse eller mundtørhed.
- Hyppigere vandladning end normalt i løbet af en dag.
- Øget svedtendens.
- Appetitløshed eller nedsat appetit.
- Hurtigere eller uregelmæssige hjerteslag, hævede arme og ben. Dette kan være et tegn på, at du har mere vand i kroppen end normalt.
- Rødme.
- Sløret syn.
- Smerte i leddene.
- Feber.
- Manglende seksualevne hos mænd, nedsat seksuallyst hos mænd og kvinder.
- Et øget antal hvide blodlegemer, som kan ses i en blodprøve.
- Blodprøver, der viser ændringer af, hvordan din lever, bugspytkirtel eller dine nyrer virker.

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- En følelse af usikkerhed og forvirring.
- Rød og hævet tunge.
- Alvorlig flagende og afskallende hud, kløe, ujævnt udslæt.
- Negleproblemer (f.eks. at en negl løsner sig eller falder af).
- Hududslæt eller blå mærker.
- Pletter på huden og kolde lemmer.
- Røde, kløende, hævede øjne eller øjne, der løber i vand.
- Forstyrret hørelse og ringen for ørerne.
- En følelse af svaghed.
- Blodprøver, der viser en reduktion i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader eller i mængden af hæmoglobin.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Øget følsomhed over for solen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Koncentreret urin (mørkfarvet), kvalme eller opkastning, muskelkramper, forvirring og krampeanfald, hvilket kan være forårsaget af uhensigtsmæssig antidiuretisk hormonudskillelse (ADH). Hvis du har disse symptomer, skal du kontakte din læge med det samme.

Andre indberettede bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis nogle af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage.

- Koncentrationsbesvær.
- Hævet mund.
- Blodprøver, der viser for få blodceller i dit blod.
- Blodprøver, der viser mindre natrium end normalt i blodet.
- Fingre og tæer, der ændrer farve, når du fryser, og derefter snurrer eller gør ondt, når du får varmen igen (Raynauds syndrom).
- Forstørrede bryster hos mænd.
- Langsomme eller nedsat reaktionsevne.
- En brændende fornemmelse.
- Ændring af lugtesansen.
- Hårtab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt og lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen 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 Teva 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: ramipril.
Ramipril Teva 1,25 mg: Hver tablet indeholder 1,25 mg ramipril.
Ramipril Teva 2,5 mg: Hver tablet indeholder 2,5 mg ramipril.
Ramipril Teva 5 mg: Hver tablet indeholder 5 mg ramipril.
Ramipril Teva 10 mg: Hver tablet indeholder 10 mg ramipril.
- Øvrige indholdsstoffer:
Ramipril Teva 1,25 mg: natriumhydrogenkarbonat, lactosemonohydrat, natriumcroscarmellose, prægelatineret stivelse (fra majsstivelse), natriumstearylfulmarat, gul jernoxid (E172).
Ramipril Teva 2,5 mg: natriumhydrogenkarbonat, lactosemonohydrat, natriumcroscarmellose, prægelatineret stivelse (fra majsstivelse), natriumstearylfulmarat, gul jernoxid (E172).
Ramipril Teva 5 mg: natriumhydrogenkarbonat, lactosemonohydrat, natriumcroscarmellose, prægelatineret stivelse (fra majsstivelse), natriumstearylfulmarat, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Ramipril Teva 10 mg: natriumhydrogenkarbonat, lactosemonohydrat, natriumcroscarmellose, prægelatineret stivelse (fra majsstivelse), natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter.

Ramipril Teva 1,25 mg: gul, aflang tablet uden mærkning, 8,0 mm x 4,0 mm.

Ramipril Teva 2,5 mg: gul, kapselformet, tablet uden overfladebehandling, 10,0 x 5,0 mm, med delekærv på den ene side og på sidevæggene og mærket "R2". Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ramipril Teva 5 mg: lyserød, kapselformet tablet uden overfladebehandling, 8,8 mm x 4,4 mm, med delekærv på den ene side og på sidevæggene og mærket "R3". Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ramipril Teva 10 mg: hvid til råhvid, kapselformet tablet uden overfladebehandling, 11,0 mm x 5,5 mm, med delekærv på den ene side og på sidevæggene, mærket "R4". Tabletten kan deles i to lige store doser.

Blisterpakning (OPA/Al/PVC - Al).

Pakningsstørrelser med 7, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 50x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 07/2017.