

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ramipril Sandoz 1,25 mg tabletter

Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletter

Ramipril Sandoz 5 mg tabletter

Ramipril Sandoz 10 mg tabletter

Ramipril

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Ramipril Sandoz' virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ramipril Sandoz
3. Sådan skal du tage Ramipril Sandoz
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Ramipril Sandoz
6. Yderligere oplysninger

1. RAMIPRIL SANDOZ' VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Ramipril tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere (angiotensin converting enzyme). Disse lægemidler virker ved at sænke blodtrykket, så dit hjerte lettere kan pumpe blodet rundt i kroppen.

Ramipril Sandoz anvendes til at:

- Sænke for højt blodtryk
- Nedsætte risikoen for dødsfald, hjertetilfælde og slagtilfælde hos patienter med hjerte- og kredsløbssygdomme samt hos patienter med type II diabetes og deraf følgende risikofaktorer (såsom forhøjet blodtryk, højt kolesterol eller rygning)
- Nedsætte risikoen for dødsfald hos hjertepatienter, som for nylig har haft en blodprop i hjertet
- Behandle nyrelidelser, der skyldes diabetes og højt blodtryk
- Behandle nyrelidelser (glomelær nefropati) hos patienter uden diabetes

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

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

Tag ikke Ramipril Sandoz

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for ramipril, andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril Sandoz.
- hvis du tidligere har haft **hævelser i ansigt og hals** (angioødem) af ukendte årsager eller forårsaget af ACE-hæmmere
- hvis der har været tilfælde af angioødem i din familie.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din **graviditet**
- hvis du har **nyreproblemer**, eller indsnævring af blodkarrene til nyrene

Vær ekstra forsigtig med at tage Ramipril Sandoz

- hvis du har kraftig **diarré, opkastning** eller er på saltfattig kost
- hvis du har **hjertelidelser**, såsom svækket hjertefunktion, visse typer af hjerteklapfejl eller fortykkelse af hjertemusklen.
- hvis du har **nyreproblemer** eller hvis du har fået en nyretransplantation
- hvis du er i **dialysebehandling**
 - **med en high-flux membran**
 - **med blodseparation** for at fjerne LDL kolesterol fra blodet.
- hvis du har **leverproblemer**
- hvis du har **diabetes**, da det kan være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker oftere i den første måned af behandlingen.
- hvis du har en lidelse i **blodkarrene** eller anvender immunosuppressiv behandling (nedsætter immunforsvaret), eller lægemiddelstofferne allopurinol eller prokainamid (se "Brug af anden medicin"). I så fald vil din læge regelmæssigt tage blodprøver for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer. Hvis ovenstående gør sig gældende for dig, og du får en **infektion** (symptomerne kan være høj kropstemperatur eller feber) skal du omgående kontakte din læge.

Når du anvender dette lægemiddel, skal du være opmærksom på følgende:

- hvis du skal opereres eller bedøves (gælder også hos tandlægen), skal lægen/tandlægen vide, at du er i behandling med Ramipril Sandoz.
- Hvis du skal have en **desensibiliseringsbehandling** for at mindske den allergiske reaktion på bi- eller hvepsestik, skal du fortælle din læge, at du er i behandling med Ramipril Sandoz.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er specielt vigtigt at din læge får af vide, hvis du behandles med nogen af følgende lægemidler:

- **Diuretika** (vanddrivende lægemidler), der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk inklusive kaliumsparende diuretika som f.eks. spironolakton, triamteren eller amilorid.
- Andre **lægemidler, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk.**
- **Smertestillende** og betændelseshæmmende lægemidler, f.eks. acetylsalicylsyre eller indometacin.
- **Kaliumsupplement** eller kaliumholdige salterstatninger
- **Lægemidler til behandling af visse psykiske lidelser eller depressioner** (f.eks. lithium, tricykliske antidepressiva, antipsykotika eller beroligende lægemidler).

- Lægemidler, der **sænker blodsukkeret**, f.eks. insulin eller anden diabetesmedicin, der indtages gennem munden.
- **Heparin** (lægemiddel mod blodpropper)
- **Sympatomimetika**, lægemidler som f.eks. efedrin, noradrenalin eller adrenalin til behandling af lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergier)
- **Allopurinol** (anvendes mod gigt)
- **Prokainamid** (anvendes til behandling af uregelmæssige hjerteslag)
- Lægemidler til behandling af cancer eller lægemidler, der hæmmer kroppens immunsystem.

Brug af Ramipril Sandoz sammen med mad og drikke

- Hvis du drikker alkohol, imens du er i behandling med Ramipril Sandoz vil du muligvis opleve svimmelhed/besvimelse, træthed eller svækkelse, da lægemidlet kan medføre for lavt blodtryk.
- Mad med højt saltindhold kan nedsætte Ramipril Sandoz blodtrykssænkende virkning.
- Du bør ikke bruge kaliumtilskud eller kaliumholdige fødevarer (salterstatninger), mens du er i behandling med Ramipril Sandoz. Kaliumkoncentrationen i blodet kan blive for høj.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Ramipril Sandoz må ikke anvendes i de tre første måneder af graviditeten. Hvis du planlægger at blive gravid eller allerede er gravid, skal du kontakte din læge. Din læge kan beslutte, at du skal skifte til en anden behandling.

Du må ikke anvende dette lægemiddel i de sidste 6 måneder af graviditeten, da ramipril kan skade dit barn.

Det vides ikke, om ramipril udskilles i modermælken. Du må ikke anvende Ramipril Sandoz, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ramipril Sandoz kan hos enkelte give bivirkninger f.eks. træthed og svimmelhed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har sådanne bivirkninger.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RAMIPRIL SANDOZ

Tag altid Ramipril Sandoz nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis for voksne med forhøjet blodtryk er 2,5-5 mg ramipril én gang dagligt.

Behandlingen starter med 2,5 mg, hvilket kan øges efter 3 uger eller mere til 5 mg. Den maksimale dosis er 10 mg dagligt.

Nedsættelse af risiko for død, hjertetilfælde og slagtilfælde

Den sædvanlige startdosis i forebyggende behandling af hjerte- og karlidelser er 2,5 mg ramipril én gang dagligt, hvilket kan øges gradvist (i intervaller af 3 uger) til 10 mg efter lægens anvisninger.

Efter et hjertetilfælde

Den sædvanlige startdosis er 1,25-2,5 mg ramipril 2 gange dagligt. Dosis kan gradvis øges (i intervaller af 2 dage) op til 5 mg 2 gange dagligt eller 10 mg én gang dagligt.

Nyrelidelse

Den sædvanlige startdosis for voksne med en nyrelidelse er 1,25 mg ramipril én gang dagligt. Dosis kan øges med en fordobling hver tredje uge. Den maksimale dosis er 10 mg per dag.

Hvis du er ældre eller har problemer med din nyre- eller leverfunktion, kan din læge beslutte, at du skal tage en mindre dosis.

Tabletterne skal synkes med et glas vand. De kan tages i forbindelse med eller uafhængigt af et måltid.

Tabletterne kan deles i halve (undtagelse: Ramipril Sandoz 1,25 mg er ikke beregnet til at dele).

Hvis du har taget for mange Ramipril Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ramipril Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Ramipril Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ramipril Sandoz

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis nogle af følgende bivirkninger forekommer, skal du stoppe behandlingen med dette lægemiddel og straks kontakte din læge eller skadestuen:

- Pludselig vejrtrækningsbesvær, talebesvær og synkebesvær
- Hævelse af læber, ansigt, hals, hænder eller fødder
- Voldsom svimmelhed eller besvimelse
- Alvorligt eller kløende hududslæt, specielt hvis der forekommer blærer og ømhed omkring øjne, mund eller kønsorganerne
- Hjertetilfælde som kan forårsage trykkende brystmerter
- Slagtilfælde, hvilket kan forårsage svaghed eller lammelser i arme og ben eller ansigtet samt talebesvær
- Stærke smerter i maven og ryggen forårsaget af betændelse i bugspytkirtlen
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene forårsaget af leverproblemer
- Smerter i lænden og nedsat urinmængde forårsaget af nyreproblemer

Disse er alle alvorlige bivirkninger. Du kan have brug for akut lægehjælp. Alvorlige bivirkninger er ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter), sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter) eller meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af af 10 000 patienter).

Andre bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede):

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Lavt blodtryk
- Hoste - fortæl din læge, hvis hosten er vedvarende
- Diarré
- Opkastning
- Nedsat nyrefunktion

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede):

- Humørsvingninger
- Prikken og stikken i hænder og fødder
- En følelse af svimmelhed eller ”at rummet drejer rundt”
- Smagsforstyrrelser
- Søvnforstyrrelser
- Hurtig, uregelmæssig eller kraftig hjerterytme
- Dårlig blodcirkulation hvilket kan føre til følelsesløse og blege fingre og tæer
- Næseflåd
- Vejrtrækningsbesvær
- Kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, appetitløshed
- Hududslæt, kløe
- Impotens (nedsat evne til at opnå eller vedholde erektion hos mænd)
- Træthed, kraftesløshed
- Blodprøver, som viser ændringer i, hvordan lever og nyrer arbejder
- Høj koncentration af kalium i blodet, hvilket kan medføre unormal hjerterytme

Sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller åndenød
- Forvirring
- Mundtørhed
- Nældefeber, hårtab, psoriasis
- Forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10 000 behandlede):

- Lidelser i lymfekirtlerne eller blodet, hvilket kan påvirke cellerne eller bestanddelene i blodet, og som sædvanligvis bliver konstateret ved hjælp af blodprøver (symptomerne kan være træthed, svækkelse, åndedrætsbesvær, besvær med at motionere, nedstemthed, vedvarende eller tilbagevendende forkølelse, øget blødningstid, blå mærker af ukendt årsag)
- Kvalme, øget svedtendens, svækkelse, svimmelhed, rysten, hovedpine på grund af for lavt blodsukker
- Bihulebetændelse, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende/pibende vejrtrækning, visse former for lungebetændelse
- Mavesmerter, opkastning og diarré forårsaget af hævelse af tyndtarmen

- Øget svedtendens
- Nedsat urinproduktion
- Der er også blevet set en bivirkning, der kan omfatte nogle eller alle af følgende symptomer: feber, betændelse i blodkar, smerter og betændelse i muskler og led, blodlidelser, der påvirker blodets bestanddele, og som sædvanligvis påvises via en blodprøve, udslæt, øget følsomhed over for sollys og andre bivirkninger på huden.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU RAMIPRIL SANDOZ

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ramipril Sandoz efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ramipril Sandoz indeholder:

Ramipril Sandoz 1,25 mg

- Aktivt indholdsstof: ramipril. Hver 1,25 mg tablet indeholder 1,25 mg ramipril.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, precipiteret siliciumdioxid, glycinhydrochlorid (E640) og glyceroldibehenat.

Ramipril Sandoz 2,5 mg

- Aktivt indholdsstof: ramipril. Hver 2,5 mg tablet indeholder 2,5 mg ramipril.
- Øvrige indholdsstoffer: : mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, precipiteret siliciumdioxid, glycinhydrochlorid (E640), gul jernoxid (E 172) og glyceroldibehenat.

Ramipril Sandoz 5 mg

- Aktivt indholdsstof: ramipril. Hver 5 mg tablet indeholder 5 mg ramipril.

- Øvrige indholdsstoffer: : mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, precipiteret siliciumdioxid, glycinhydrochlorid (E640), rød jernoxid (E 172) og glyceroldibehenat.

Ramipril Sandoz 10 mg

- Aktivt indholdsstof: ramipril. Hver 10 mg tablet indeholder 10 mg ramipril.
- Øvrige indholdsstoffer: : mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, precipiteret siliciumdioxid, glycinhydrochlorid (E640) og glyceroldibehenat.

Ramipril Sandoz' udseende og pakningstørrelse

Ramipril Sandoz 1,25 mg

- Aflang, hvid til næsten hvid, med delekærv på begge sider.
- Tabletterne er pakket i strips eller blister
20, 28, 30, 50, 100, 250 tabletter og endosisblister: 100 x 1 tablet

Ramipril Sandoz 2,5 mg

- Aflang, spættet lysegul, med delekærv på den ene side.
- Tabletterne er pakket i strips eller blister
10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 250 tabletter og endosisblister: 100 x 1 tablet

Ramipril Sandoz 5 mg

- Aflang, spættet lyserød, med delekærv på den ene side
- Tabletterne er pakket i strips eller blister
10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 250 tabletter og endosisblister: 100 x 1 tablet

Ramipril Sandoz 10 mg

- Aflang, hvid til næsten hvid, med delekærv på den ene side.
10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 250 tabletter og endosisblister: 100 x 1 tablet

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ, Danmark

Fremstiller

LEK S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: Ramipril Sandoz 1,25 mg – Tabletten
Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletten
Ramipril Sandoz 5 mg – Tabletten
Ramipril Sandoz 10 mg - Tabletten

Tjekkoslavakiet: PIRAMIL 1,25 mg
PIRAMIL 2,5 mg
PIRAMIL 5 mg

	PIRAMIL 10 mg
Danmark:	Ramipril Sandoz
Finland:	RAMIPRIL SANDOZ 1,25 mg tabletti RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg tabletti RAMIPRIL SANDOZ 5 mg tabletti RAMIPRIL SANDOZ 10 mg
Letland:	Ramicor 1,25 mg Ramicor 2.5 mg Ramicor 5 mg Ramicor 10mg
Litauen:	Ramicor 1,25 mg Ramicor 2,5 mg Ramicor 5 mg Ramicor 10 mg
Ungarn:	Piramil 1,25 mg tabletta/tablet Piramil 2.5 mg tabletta/tablet Piramil 5 mg tabletta/tablet Piramil 10 mg tabletta/tablet
Estland :	Ramicor 1,25 mg Ramicor 2.5 mg Ramipril Ramicor 5 mg Ramicor 10 mg
Holland:	Ramipril Sandoz 1,25, tabletten 1,25 mg Ramipril Sandoz 2,5, tabletten 2,5 mg Ramipril Sandoz 5, tabletten 5 mg Ramipril Sandoz 10, tabletten 10 mg
Norge:	RAMIPRIL SANDOZ tablet 1,25 mg RAMIPRIL SANDOZ tablet 2,5 mg RAMIPRIL SANDOZ tablet 5 mg RAMIPRIL SANDOZ tablet 10 mg
Polen:	Piramil 1,25 mg Piramil 2,5 mg Piramil 5 mg
Portugal:	Ramipril Sandoz 2,5 mg Comprimidos Ramipril Sandoz 5 mg Comprimidos Ramipril Sandoz 10 mg Comprimidos
Slovakiet :	Piramil 1,25 mg tbl Piramil 2,5 mg tbl Piramil 5 mg tbl Piramil 10 mg tbl
Slovenien:	Piramil 1,25 mg tablete

Piramil 2,5 mg tablete
Piramil 5 mg tablete
Piramil 10 mg tablete

Sverige:

Ramipril Sandoz 1,25 mg tablett
Ramipril Sandoz 2,5 mg tablett
Ramipril Sandoz 5 mg tablett
Ramipril Sandoz 10 mg tablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04.01.2008