

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

RAMIPRIL HEXAL 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 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 HEXAL til dig personligt. Lad derfor være med at give RAMIPRIL HEXAL 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, der ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage RAMIPRIL HEXAL
3. Sådan skal du tage RAMIPRIL HEXAL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

RAMIPRIL HEXAL indeholder det aktive lægemiddelstof ramipril. Stoffet tilhører en gruppe medicin, der kaldes ACE-hæmmere (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors).

RAMIPRIL HEXAL 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 HEXAL:

- Mod forhøjet blodtryk (hypertension)
- Til nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde
- Til nedsættelse af risikoen eller forsinke forværring af nyresygdom (hvadenten 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 givet dig RAMIPRIL HEXAL for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke RAMIPRIL HEXAL:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof ramipril, andre ACE-hæmmere eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i RAMIPRIL HEXAL, der er angivet i kapitel 6. Symptomer på allergiske reaktioner er hududslæt, synke- og vejrtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge.

- Hvis du tidligere har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion, der kaldes ”angioødem”. Symptomerne er kløe, nældefeber, røde pletter på hænderne, fødderne 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 HEXAL samtidig.
- Hvis du lider af nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (renal arterie stenose)
- Hvis du er gravid i 3. måned eller derover (Det er også bedst at undgå RAMIPRIL HEXAL i den tidlige graviditet – se punktet om graviditet)
- Hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabilt. Dette skal din læge vurdere.

Tag ikke RAMIPRIL HEXAL, hvis du har haft symptomer som i de ovennævnte punkter. Hvis du er usikker, så tal med din læge, inden du anvender RAMIPRIL HEXAL.

Vær ekstra forsigtig med at tage RAMIPRIL HEXAL

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, svedt mere end normalt, været på diæt med lavt saltindhold, 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 HEXAL behandlingen en dag i forvejen; spørg din læge.
- Har højt indhold af kalium i dit blod (set i blodprøveresultater).
- Har kollagen vaskulær sygdom såsom skleroderma eller systemisk lupus erythematosus.

Du skal altid fortælle det til din læge, hvis du tror, at du er (eller planlægger at blive) gravid. Det anbefales ikke at tage RAMIPRIL HEXAL i den tidlige graviditet, og du må ikke tage lægemidlet, hvis du er mere end 3. måneder henne i graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det indtages i dette stadium (se punktet om graviditet).

Børn

RAMIPRIL HEXAL anbefales ikke til børn og unge under 18 år, fordi der ikke findes tilstrækkeligt med information om denne population.

Tal med din læge hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig (eller hvis du er usikker).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. De kan nemlig mindske virkningen af RAMIPRIL HEXAL:

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

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. De kan nemlig øge risikoen for bivirkninger, hvis du tager dem sammen med RAMIPRIL HEXAL:

- Smertestillende medicin (Nonsteroidale 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, triamterene, amilorid, kaliumsalte og heparin (blodfortyndende middel).
- Steroider mod betændelse såsom prednisolon.
- Allupurinol (anvendes til at mindske mængden af urinsyre i blodet).
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen).

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

- Medicin mod sukkersyge såsom tabletter, der nedsætter blodsukkeret, eller insulin. RAMIPRIL HEXAL kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor dit blodsukker nøje, når du anvender RAMIPRIL HEXAL.
- Litium (mod mentale forstyrrelser). RAMIPRIL HEXAL 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)

Brug af RAMIPRIL HEXAL sammen med mad og drikke

Hvis du drikker alkohol samtidig med, at du anvender RAMIPRIL HEXAL, kan du blive svimmel. Hvis du er bekymret for, hvor meget du må drikke, samtidig med at du er i behandling med RAMIPRIL HEXAL, bør du tale med din læge, da blodtryks-sænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.

Du kan anvende RAMIPRIL HEXAL sammen med, eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du skal altid fortælle det til din læge, hvis du tror, at du er (eller planlægger at blive) gravid.

Lægen vil normalt råde dig til at holde op med at tage RAMIPRIL HEXAL, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage en anden medicin i stedet for RAMIPRIL HEXAL. Det anbefales ikke at tage RAMIPRIL HEXAL i den tidlige graviditet, og du må ikke tage lægemidlet, hvis du er mere end 3. måneder henne i graviditeten, da det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det indtages efter 3. graviditetsmåned.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. RAMIPRIL HEXAL anbefales ikke til ammende kvinder, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

RAMIPRIL HEXAL kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken (svimmelhed). Dette gælder især i starten af behandlingen, når din dosis ændres. Hvis dette sker for dig, bør du ikke køre eller bruge visse former for maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RAMIPRIL HEXAL

Tag altid RAMIPRIL HEXAL nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Indtagelse af RAMIPRIL HEXAL

Indtag medicinen gennem munden, på samme tidspunkt på dagen hver dag.

Slug tabletterne hele med rigelig væske.

Du må ikke tygge eller knuse tabletterne.

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 kontrol.
- Den maksimale dosis er 10 mg én gang dagligt.
- Hvis du i forvejen er i behandling med vanddrivende medicin, vil din læge muligvis stoppe eller nedsætte din dosis af vanddrivende medicin, før RAMIPRIL HEXAL behandlingen 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 bliver sandsynligvis opstartet på 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 dagligt.
- 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 HEXAL

Kontakt øjeblikkeligt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af RAMIPRIL HEXAL 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 ambulance. Tag pakningen og denne indlægsseddel med, så lægen kan se hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage RAMIPRIL HEXAL

- Hvis du har glemt at tage en dosis skal du blot tage den normale dosis næste gang.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette produkt kan du spørge på apoteket eller hos lægen.

4. BIVIRKNINGER

RAMIPRIL HEXAL kan som al anden medicin give bivirkninger, ikke alle får bivirkninger.

Stop indtagelse af RAMIPRIL HEXAL og konsulter lægen med det samme, hvis du oplever én af følgende bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

- Hævelse af ansigtet, læberne eller halsen, der gør det svært at trække vejret eller synke, ligesom kløe eller udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion mod RAMIPRIL HEXAL.
- Alvorlige reaktioner på huden såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, forekomst af blistere på huden (såsom Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermisk nekrolyse eller erythema multiform).

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.
- Vejtrækningsproblemer 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.
- Alvorlig mavepine der strækker sig om til ryggen. Dette kan være tegn på pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- Feber, kuldegysninger, træthed, mistet appetit, mavepine, kvalme, gullig hud eller øjne (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer, såsom leverbetændelse (hepatitis) eller leverskade.

Andre bivirkninger:

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter)

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

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

- Balanceproblemer.
- Kløe og unormale hud tilstande såsom følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse i huden (paræstesi).
- Mistet eller ændring i smagssans.
- Søvnproblemer.
- Nedtrykthed, angstfornemmelse, mere nervøsitet end sædvanlig eller rastløshed.

- Tilstoppet næse, vejrtrækningsbesvær eller forværring af astma.
- Hævelse i tarmsystemet kaldet ”intestinal angioedem” der medfører symptomer som smerter i maveregionen, opkast og diarré.
- Halsbrand, forstoppelse eller mundtørhed.
- Øget urinproduktion.
- Øget svedtendens.
- Mistet eller nedsat appetit.
- Uregelmæssig hjerterytme. Hævede arme og ben. Hvilket kan være et tegn på at kroppen tilbageholder mere vand end vanligt.
- Rødmen.
- Sløret syn.
- Ledsmerter.
- Feber.
- Manglende sexual evne 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 (forekommer hos færre end 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 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 blodlegemer, blodplader eller i hæmaglobinmængden.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- mere følsom for sollys end sædvanlig

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.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Ramipril Hexal skal opbevares utilgængeligt for børn.

Ramipril Hexal må ikke opbevares ved over 30° C.

Opbevares i originalemballage.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ramipril Hexal 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg tabletter indeholder:

Aktivt indholdsstof: 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg ramipril.

Øvrige indholdstoffer: Hypromellose; cellulose, mikrokrySTALLINSK; stivelse, pregelatineret; natriumhydrogencarbonat; natriumstearyl-fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Ramipril Hexal er en hvid aflang, plan tablet med skrå kant og delekærv på begge sider. Tabletterne er mærket henholdsvis "R 1,25", "R 2,5", "R 5" og "R 10" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100 x 1, 250 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre.

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

eller

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Ramipril Hexal

Finland: Ramipril Hexal 1,25/2,5/5/10 mg

Italien: Ramipril Hexal 1,25/2,5/5 mg compresse

Norge: Ramipril Hexal

Sverige: Ramipril Hexal

Denne indlægsseddel blev senest revideret 20. november 2010