

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ramipril Copyfarm 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Ramipril Copyfarm 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 Copyfarm:

- 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 givet dig Ramipril Copyfarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag IKKE Ramipril Copyfarm:

- Hvis du er allergisk overfor ramipril, andre ACE-hæmmere eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril Copyfarm (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 "angioødem". 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 Copyfarm samtidigt.
- Hvis du lider af en nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (renal arterie stenose) .
- Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne. (Det er også bedst at undgå Ramipril Copyfarm tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- Hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabilt. Dette skal din læge vurdere.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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 tandlægebesøg. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Ramipril Copyfarm 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) for eksempel skleroderma eller systemisk lupus erythematosus
- Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive det. Ramipril Copyfarm anbefales ikke i de 3 første måneder af graviditeten, eftersom det kan forårsage alvorlig skade på din baby, hvis det bruges i dette stadie af graviditeten.

Børn og teenagere

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

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

Brug af anden medicin sammen med Ramipril Copyfarm

Fortæl altid 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 Copyfarm kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, Ramipril Copyfarm virker på.

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

- Smertestillende medicin (Nonsteroidale antiinflammatoriske drugs (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 at få bivirkninger, hvis de tages sammen med Ramipril Copyfarm:

- 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, kalium salte 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 Copyfarm kan nemlig påvirke virkningen af dem:

- Medicin mod sukkersyge såsom tabletter, der nedsætter blodsukkeret eller insulin. Ramipril Copyfarm kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor dit blodsukker nøje, når du anvender Ramipril Copyfarm.
- Litium (mod mentale forstyrrelser). Ramipril Copyfarm 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 situationer, eller hvis du er usikker.

Brug af Ramipril Copyfarm sammen med mad, drikke og alkohol

- Hvis du drikker alkohol, samtidig med at du anvender Ramipril Copyfarm, kan du blive svimmel. Hvis du er bekymret for, hvor meget du må drikke, samtidig med, at du er i behandling med Ramipril Copyfarm, bør du tale med din læge, da blodtrykssænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- Du kan anvende Ramipril Copyfarm 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 Copyfarm, før 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 Copyfarm. Ramipril Copyfarm 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 Copyfarm anbefales ikke til kvinder, som ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis din baby er nyfødt eller for tidligt født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ramipril Copyfarm 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 betjene maskiner.

Ramipril Copyfarm indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose.

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

3. Sådan skal du tage Ramipril Copyfarm.

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

Indtagelse af Ramipril Copyfarm:

- Indtag medicinen gennem munden på samme tidspunkt på dagen hver dag
- 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 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 behandlingen med Ramipril Copyfarm 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 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 Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ramipril Copyfarm, 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. Tak pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Ramipril Copyfarm

- 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

Spørg lægen eller på apoteket, 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 Copyfarm og konsulter lægen med det samme, hvis du oplever én af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

- 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 reaktion mod Ramipril Copyfarm.
- Alvorlige reaktioner på huden såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, 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.
- Vejtrækningsproblemer eller hoste. Dette kan 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, svimmelhed 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 (jaundice). Dette kan være tegn på leverbetændelse såsom hepatitis 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 behandlede)

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

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

- Balanceproblemer
- Kløe og unormale følelser i huden såsom følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse i huden (parastesi)
- Tab eller ændring af smagssans
- Søvnproblemer
- Nedtrykthed, angstfornemmelse, mere nervøs end sædvanlig eller rastløshed
- Tilstoppet næse, vejtrækningsbesvær eller forværring af astma
- Hævelse i tarmsystemet kaldet "intestinal angiødem", 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 normalt
- 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 nyrenes funktion

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

- 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 blodlegemer, blodplader eller i hæmoglobinmængden

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

- 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
- Hvide ”døde” fingre og tæer (Raynaud’s phenomenon)
- Forstørrelse af brysterne hos mænd
- Nedsat reaktionsevne
- Brændende fornemmelse
- Forstyrrelse af lugtesansen
- Hårtab

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. 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

Opbevar Ramipril Copyfarm utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ramipril Copyfarm over 25 °C.

Blistre: Opbevar Ramipril i original emballage.

Beholdere: Hold beholderen tæt lukket.

Brug ikke Ramipril Copyfarm 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 Copyfarm indeholder:

- Aktivt stof: Ramipril
- Øvrige indholdsstoffer er: Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, croscarmellosematrium, prægelatiniseret stivelse, natriumstearyl fumarat og farvestofferne jernoxid, gult (E 172) (kun 2,5 mg og 5 mg tabletter) og jernoxid og 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 fremstiller:

Copyfarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
info@copyfarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Ramipril Copyfarm
Sverige:	Ramipril Copyfarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret Januar 2012

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk