

andet præparat og sammen med alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholds-stoffer i Ramipril ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder lactose, og De bør ikke tage det, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Ramipril ratiopharm

Dosering

Tag altid Ramipril ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Det er vigtigt at De tager Ramipril ratiopharm i den tid, som lægen har foreskrevet.

Medmindre lægen har angivet noget andet, er den sædvanlige dosis:

Behandling af for højt blodtryk:

Startdosis er 1,25 til 2,5 mg ramipril en gang dagligt. Efter 2-3 ugers behandling kan lægen vælge at øge dosis til 5 mg ramipril en gang dagligt. Den maksimale dosis er 10 mg en gang dagligt.

Behandling af nyresygdom:

Startdosis er 1,25 mg én gang dagligt. Efter 2-3 ugers behandling kan lægen vælge at øge dosis til 5 mg ramipril en gang dagligt. Den maksimale dosis er 10 mg en gang dagligt.

Behandling af hjertesvigt efter et hjerteanfald:

Startdosis er 1,25 mg til 2,5 mg to gange dagligt (morgen og aften) i 2 dage. Efter 2 dages behandling kan lægen vælge at øge dosis. Den maksimale dosis er 10 mg en gang dagligt.

Hvis De er ældre, får vanddrivende tabletter (diuretika) eller lider af nyre- eller leverproblemer:

Deres læge vil ordinere en lavere dosis til Dem og øge den ved behov.

Ramipril ratiopharm må ikke anvendes til børn.

Indgivelsesmåde

Til indtagelse gennem munden. De kan tage Ramipril ratiopharm før, under eller efter et måltid med tilstrækkelig væske (f.eks. et glas vand). Optagelsen af det aktive stof ramipril påvirkes ikke i væsentlig grad af føde.

Hvis De har taget for meget Ramipril ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Ramipril ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Kontakt straks lægen, hvis De tror, at et barn har indtaget nogle tabletter. Lægen kan vurdere situationens alvor og beslutte, hvad der skal gøres. Afhængigt af omfanget er symptomerne på overdosering et voldsomt blodtryksfald, shock, ubevægelighed, langsom puls, forstyrrelser i salt- og væskebalancen og nyresvigt.

Hvis De har glemt at tage Ramipril ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De holder op med at tage Ramipril ratiopharm

Stop ikke behandlingen med Ramipril ratiopharm uden at meddele det til Deres læge. Blodtrykket kan stige igen hos patienter med for højt blodtryk.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

De mest almindelige bivirkninger er svimmelhed (ca. 4 %), kvalme (ca. 3 %) og hovedpine (ca. 2 %).

Blod og lymfe

Meget sjældne: Ændringer i blodværdier (hæmolytisk anæmi, agranulocytose, pancytopeni), knoglemarvs-depression.

Immunsystemet

I sjældne tilfælde er der indberettet et symptomkompleks, der bestod af et til flere af følgende symptomer: Feber, betændelse i væskende hud (serositis), betændelse i blodkar, muskelsmerter, muskelbetændelse, ledsmerter, ledbetændelse, forandringer i visse undersøgelser (positiv ANA-test, forhøjet sedimentationsreaktion, øget antal af visse typer hvide blodlegemer (eosinofili), øget antal hvide blodlegemer (leukocytose)), hududslæt, lysfølsomhed (fotosensibilitet) eller andre hudreaktioner af forskellig sværhedsgrad.

Psykiske forstyrrelser

Sjældne: Depression, forvirring, nervøsitet.

Nervesystemet

Sjældne: Prikken/snurren, fornemmelse af følelsesløshed og kulde i arme og ben (paræstesier), rysten. Meget sjældne: Nerveforstyrrelser (neuropati).

Øjne

Sjældne: Synsforstyrrelser, bindehindebetændelse (konjunktivitis).

Ører

Sjældne: Susen for ørerne (tinnitus), balance- og høreforstyrrelser.

Hjerte

Almindelige: Besvimelse (synkope), voldsomt blodtryksfald (ortostatiske reaktioner, hypotension). Sjældne: Hurtig puls (takykardi), hjertebanken, hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme.

Blodkar

Sjældne: Raynauds syndrom (kredsløbsforstyrrelser på grund af karramper, især i fingrenes blodkar), dårlig blodforsyning til hjernen (iskæmisk apopleksi).

Luftveje

Almindelige: Hoste. Sjældne: Bronkitis, krampelignende sammentrækninger af bronkierne (bronkospasmer), åndedrætsbesvær, forværring af astmatisk bronkitis, snue (rhinitis), bihulebetændelse (sinuitis).

Fordøjelsessystemet

Almindelige: Kvalme, diarré, mavesmerter. Sjældne: Smagsforandringer, mundtørhed, betændelse i mundslimhinden, opkastning, forstoppelse, betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), manglende appetit. Meget sjældne: Allergiske reaktioner i tyndtarmen (intestinelt angioødem).

Lever og galdeveje

Sjældne: Forhøjede værdier i blodet af bilirubin og/eller leverenzymmer, leverbetændelse (hepatocellulær hepatitis eller hepatitis med kolestase), leversvigt.

Hud

Almindelige: Hudreaktioner i form af udslæt, kløe, nældefeber (somme tider med feber). Sjældne: Hævelser i væv (angioødem) med hævelser i ansigt, arme, ben, tunge, strubehoved og/eller hals. Hårtab, løse negle (onykolyse), alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), lysfølsomhed. Meget sjældne: Alvorlige hudreaktioner (udslæt med plamager og knuder [makulopapuløst eksantem], alvorlig hudsygdom med blærer [pemfigus], psoriasis og forandringer i hud eller slimhinder med afskalning, blæredannelse eller lichen-lignende sår [psoriasis-, pemfigus- eller lichen-lignende eksantem og enantem]). *Knogler, led, muskler og bindevæv* Sjældne: Muskelkrampe, muskel- og ledsmerter.

Nyrer og urinveje

Sjældne: Nedsat nyrefunktion, der kan omfatte nyresvigt. Forhøjet kreatininindhold i blodet. Øget udskillelse af protein i urinen kan forekomme, især hos patienter, der havde nedsat nyrefunktion inden behandlingen, eller efter en relativt høj dosis ramipril.

Kønsorganer inklusive bryster

Sjældne: Impotens. Meget sjældne: Brystforstørrelse hos mænd.

Almene lidelser

Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, træthed. Sjældne: Brystsmerter, svedtendens, søvnforstyrrelser.

Undersøgelser

Sjældne: Koncentrationen af natrium i blodet kan falde. Især hos patienter med nedsat nyrefunktion kan indholdet af urinstof og kalium i blodet blive forhøjet. Der foreligger også indberetninger af forandringer i blodværdierne (fald i hæmoglobin, røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader). ACE-hæmmere kan øge en eksisterende udskillelse af protein i urinen (proteinuri), selv om de normalt vil nedsætte udskillelsen.

Under behandling med ramipril kan der forekomme reduktion i antallet af visse hvide blodlegemer (neutropeni). Risikoen for neutropeni afhænger af doseringen og af patientens tilstand.

Allergiske reaktioner

Hos patienter i behandling med ACE-hæmmere, især i de første ugers behandling, kan der opstå hævelser i vævene (angioødem) i ansigt, arme, ben, læber, slimhinder, tunge, stemmelæberne og/eller strubehovedet. I sjældne tilfælde kan der imidlertid opstå alvorlige hævelser i vævene efter langtidsbehandling med ACE-hæmmere. Hævelser i væv, som omfatter tunge, stemmelæber eller strubehoved, kan føre til dødsfald.

Forholdsregler

I tilfælde af pludselige hævelser, der berører vævene i strubehoved, hals og/eller tunge (angioødem), og som er udløst af ACE-hæmmere, skal der omgående gives medicinsk behandling. De skal straks indlægges på et hospital, hvor De skal overvåges i mindst 12 til 24 timer. Behandlingen med ramipril skal omgående stoppes, og ACE-hæmmeren skal erstattes med et lægemiddel fra en anden gruppe.

Hvis De får gulsot eller forhøjede leverenzymmer, skal De stoppe behandlingen med Ramipril ratiopharm og gå til lægen.

Kontakt straks lægen ved mistanke om, at De har fået en alvorlig hudreaktion, og hold om nødvendigt op med at tage Ramipril ratiopharm.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Sådan opbevarer De Ramipril ratiopharm

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 25°C.

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

6. Yderligere oplysninger

Ramipril ratiopharm indeholder

Aktivt stof: Ramipril. 1 tablet indeholder henholdsvis 2,5 mg, 5 mg og 10 mg ramipril. Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, croscarmellosematrium, prægelatineret stivelse (majsstivelse), natriumstearylfumarat, 2,5 mg og 5 mg tabletter indeholder yderligere gult jernoxid. 5 mg tabletter indeholder yderligere rødt jernoxid.

Ramipril ratiopharms udseende og pakningsstørrelse 2,5 mg Gule, kapselformede, flade tabletter uden overtræk, der måler 10,0 x 5,0 mm, med delekærv på den ene side og kanterne, mærket R2. 5 mg Lyserøde, kapselformede, flade tabletter uden overtræk, der måler 8,8 x 4,4 mm, med delekærv på den ene side og kanterne, mærket R3. 10 mg Hvide, kapselformede, flade tabletter uden overtræk, der måler 11,0 x 5,5 mm, med delekærv på den ene side og kanterne, mærket R4.

Blister (Al/Al). Pakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstill

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Ramipril ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark:

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm Tlf.: 45 46 06 60

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Danmark & Tyskland: Ramipril ratiopharm

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni/2008