

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ramipril Krka 1,25 mg tabletter

Ramipril Krka 2,5 mg tabletter

Ramipril Krka 5 mg tabletter

Ramipril Krka 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 dette lægemiddel 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 Krka
3. Sådan skal du tage Ramipril Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ramipril Krka indeholder det aktive lægemiddelstof ramipril. Stoffet tilhører en gruppe medicin der kaldes ACE-hæmmere.

Ramipril Krka virker ved:

- at mindske kroppens produktion af stoffer, der gør, at man får forhøjet blodtryk
- at få dine blodkar til at slappe af og udvide sig
- at gøre det lettere for dit hjerte at pumpe blodet rundt i din krop

Du kan anvende Ramipril Krka:

- mod forhøjet blodtryk (hypertension)
- til nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde
- til nedsættelse af risikoen 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 (myokardieinfarkt) og hjertesvigt.

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

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

Tag ikke Ramipril Krka:

- hvis du er allergisk overfor det aktive stof ramipril, andre ACE-hæmmere eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril Krka (angivet i punkt 6). Symptomer på allergiske reaktioner er rødmen, 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, hævelse af svælg og tunge, hævelse omkring øjne og læber, 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 u hensigtsmæssigt at anvende Ramipril Krka samtidig.
- hvis du lider af nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (renal arteriestenose).
- i de sidste 6 måneder af graviditeten (se punktet "Graviditet og amning").
- hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabil. Dette skal din læge vurdere.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ramipril Krka:

- hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer
- hvis du har mistet store mængder salt eller kropsvæske (efter at have kastet op, haft diarré, 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)
- hvis du skal i behandling for bi- eller hvepsestik for at nedsætte en allergisk reaktion (desensibilisering)
- hvis du skal bedøves. Dette kan være i forbindelse med en operation eller tandlægebesøg. Det kan være nødvendigt at stoppe Ramipril Krka behandlingen en dag i forvejen; spørg din læge
- hvis du har højt indhold af kalium i dit blod (set i blodprøveresultater)
- tager medicin eller har sygdom, som kan nedsætte natriumniveauerne i dit blod. Din læge kan tage regelmæssige blodprøver for primært at kontrollere niveauet af natrium i dit blod, især hvis du er ældre
- hvis du tager et af de følgende lægemidler, er risikoen for at få angioødem (hurtigt indsættende hævelse under huden i f.eks. svælget) øget:
 - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré,
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af såkaldte mTOR-hæmmere (anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer og til kræft),
 - vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.
- hvis du har kollagen vaskulær sygdom såsom sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (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 Krka".

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Ramipril Krka tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se punktet ”Graviditet og amning”).

Børn og unge

Ramipril Krka anbefales ikke til børn og unge under 18 år, fordi Ramipril Krkas sikkerhed og virkning ikke er fastlagt endnu.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), skal du tale med lægen, inden du tager Ramipril Krka.

Brug af anden medicin sammen med Ramipril Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er, fordi Ramipril Krka kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde Ramipril Krka virker på.

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

- smertestillende og betændelseshæmmende medicin (ikke-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID’ere) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller acetylsalicylsyre)
- medicin mod for lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din læge vil måle dit blodtryk.

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. De kan øge virkningen af Ramipril Krka:

- smertestillende og betændelseshæmmende medicin (ikke-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID’ere) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller acetylsalicylsyre)
- medicin mod kræft (kemoterapi)
- vanddrivende medicin såsom furosemid
- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika (såsom spironolacton, triamteren, amilorid) og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. heparin, blodfortyndende middel til at forhindre blodpropper; og trimethoprim og co-trimoxazol (også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol), til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ)
- steroider mod betændelse såsom prednisolon
- allupurinol (anvendes til at mindske mængden af urinsyre i blodet)
- procainamid (mod problemer med hjerterytmen)
- vildagliptin (bruges til behandling af type 2-diabetes)
- racecadotril (et lægemiddel til behandling af diarré)
- medicin, der oftest bruges til at forhindre afstødning af transplanterede organer (temsirolimus, sirolimus, everolimus og anden medicin, der tilhører klassen af såkaldte mTOR-hæmmere). Se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. Ramipril Krka kan påvirke virkningen af dem:

- medicin mod sukkersyge, såsom tabletter, der nedsætter blodsukkeret, eller insulin. Ramipril Krka kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor dit blodsukker nøje når du anvender Ramipril Krka.
- lithium (mod mentale forstyrrelser). Ramipril Krka kan øge indholdet af lithium i blodet. Dit lithiumindhold skal derfor overvåges nøje af din læge.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), skal du tale med lægen, inden du tager Ramipril Krka.

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

Brug af Ramipril Krka sammen med mad, drikke og alkohol

- Hvis du drikker alkohol samtidig med at du anvender Ramipril Krka kan du blive svimmel eller omtåget. Hvis du er bekymret for, hvor meget du må drikke samtidig med, at du er i behandling med Ramipril Krka, bør du tale med din læge, da blodtryks-sænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- Du kan anvende Ramipril Krka sammen 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

Du bør ikke anvende Ramipril Krka i de første 12 uger af din graviditet, og efter den 13. uge bør du helt undgå at tage Ramipril Krka da medicinen kan være skadeligt for fosteret.

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke anvende Ramipril Krka.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ramipril Krka 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.

Ramipril Krka indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Ramipril Krka

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

Indtagelse af Ramipril Krka:

- Indtag medicinen gennem munden, på samme tidspunkt på dagen hver dag
- Slug tabletterne hele med væske
- Du må ikke tygge eller knuse tabletterne

Hvor meget må jeg tage:

Behandling af 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 Krka 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 startet 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 mange Ramipril Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere af Ramipril Krka end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du må ikke selv køre bil, få derfor en anden til at køre dig, eller ring efter en ambulance. Medbring pakningen og denne indlægsseddel så lægen kan se hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Ramipril Krka

- 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 holder op med at tage Ramipril Krka

Fortsæt med at tage medicinen til lægen siger, du skal stoppe. Hold ikke op med at tage Ramipril Krka, selv om du får det bedre. Hvis du stopper kan din sygdom vende tilbage.

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 indtagelse af Ramipril Krka 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 Krka.
- Alvorlige reaktioner på huden såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, forekomst af blistre på huden (såsom Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiform)

Kontakt straks lægen hvis du oplever:

- Øget puls, hjertebanken (palpitationer), 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 pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- Feber, kuldegysninger, træthed, mistet appetit, mavepine, kvalme, gullig hud eller øjne (gulsot). 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.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine eller træthedsfornemmelse
- Svimmelhed. Dette er mest sandsynligt, når du starter med at anvende Ramipril Krka 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, opkastning
- Hududslæt med eller uden hævede områder
- Brystmerter
- Muskelkramper eller muskelsmerter
- Blodprøveresultater, der viser mere kalium i blodet end normalt

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Balanceproblemer (vertigo)
- Kløe og unormale hudtilstande såsom følelsesløshed, prikkende, brændende eller krybende fornemmelse i huden (parastæsi)
- Mistet eller ændret smagssans
- Søvnproblemer
- Nedtrykthed, angstfornemmelse, mere nervøs end sædvanlig eller rastløshed
- Tilstoppet næse, vejtrækningsbesvær eller forværring af astma
- Hævelse i tarmsystemet kaldet "intestinal angioødem", der medfører symptomer som smerter i maveregionen, opkastning og diarré
- Halsbrand, forstoppelse eller mundtørhed
- Øget urinproduktion i løbet af dagen
- Øget svedtendens
- Mistet eller nedsat appetit (anoreksi)
- Øget eller uregelmæssig hjerterytme. Hævede arme og ben. Dette kan være et tegn på at kroppen tilbageholder mere vand end vanligt.
- Rødmen
- Sløret syn
- Ledsmerter
- Feber
- Nedsat seksuel formåen hos mænd, nedsat seksuallyst hos kvinder
- Øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinophili), ses i blodprøver
- Blodprøveresultater, der viser ændring i lever-, bugspytkirtel- og nyrefunktion

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Følelsen af at være oprevet eller forvirret
- Rød og hævet tunge
- Kraftig afstødning eller afskalning af hud, kløe, ujævnt udslæt

- Negleproblemer (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 sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Større følsomhed over for sollys end normalt

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

- Koncentreret urin (mørkfarvet), kvalme eller opkastning, muskelkramper, forvirring og kramper, som kan skyldes uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon (SIADH). Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du får disse symptomer.

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 ændrer farve, når de bliver kolde og derpå stikkende eller smertefuld følelse, når de varmes op igen (Raynauds fænomen)
- Forstørrelse af brysterne hos mænd
- Langsom eller nedsat reaktionsevne
- Brændende fornemmelse
- Forstyrrelse 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 via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevares i den originale yderemballage for at beskytte mod fugt.

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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: ramipril.
Hver tablet indeholder 1,25 mg ramipril.
Hver tablet indeholder 2,5 mg ramipril.
Hver tablet indeholder 5 mg ramipril.
Hver tablet indeholder 10 mg ramipril.
- Øvrige indholdsstoffer er natriumhydrogencarbonat (E500), lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, pregelatineret stivelse, natriumstearyl fumarat.
gul jernoxid (E172) – kun i tabletter med 2,5 mg og 5 mg og rød jernoxid (E172) jernoxid (E172)- kun i tabletter med 5 mg
Se punkt 2 ”Ramipril Krka indeholder lactose og natrium”.

Udseende og pakningstørrelser

Ramipril Krka 1,25 mg tabletter er hvide til hvidlige aflange flade tabletter, størrelse 8,0 x 4,0 mm.

Ramipril Krka 2,5 mg tabletter er gule aflange flade tabletter, størrelse 10,0 x 5,0 mm.

Ramipril Krka 5 mg tabletter er lyserøde aflange flade tabletter, størrelse 8,8 x 4,4 mm.

Ramipril Krka 10 mg tabletter er hvide til hvidlige aflange flade tabletter, størrelse 11,0 x 5,5 mm.

Ramipril Krka fås i æsker med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2019