

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ramipril Pfizer tabletter 5 mg og 10 mg

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ramipril Pfizer
3. Sådan skal De tage Ramipril Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Ramipril Pfizer virker ved at:

- mindske kroppens produktion af stoffer der kan øge Deres blodtryk
- få Deres blodkar til at slappe af og udvide sig
- gøre det lettere for Deres hjerte at pumpe blodet rundt i Deres krop.

De kan anvende Ramipril Pfizer:

- Mod forhøjet blodtryk (hypertension)
- Til nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde
- Til at mindske risikoen eller forsinke forværring af nyresygdom (hvad enten De har diabetes eller ej)
- Til behandling af hjertet, når det ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt i Deres krop (hjertesvigt)
- Til behandling efter blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) og hjertesvigt.

Lægen kan have givet Dem Ramipril Pfizer for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ramipril Pfizer

Tag ikke Ramipril Pfizer:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ramipril, andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril Pfizer (se afsnit 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være udslæt, synke- og vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge.
- hvis De 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 samt rundt om øjnene og læberne, besværligheder med at trække vejret og synkebesvær.
- hvis De er i dialysebehandling eller andre typer filtrering af blodet. Afhængigt af det apparatur, der anvendes, kan det være uhensigtsmæssigt at bruge Ramipril Pfizer samtidig.
- hvis De lider af nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (nyrearteriestenose).
- hvis De er gravid og mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er også bedre at undgå Ramipril Pfizer tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis Deres blodtryk er unormalt lavt eller ustabil. Dette skal Deres læge vurdere.

Tag ikke Ramipril Pfizer, hvis noget af det ovenstående gælder for Dem. Hvis De er usikker, så kontakt Deres læge, før De tager Ramipril Pfizer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ramipril Pfizer

Tal med lægen eller apoteket, inden De tager Ramipril Pfizer, hvis De

- har dårligt hjerte, lever eller nyrer.
- har mistet store mængder kropsvæske eller salt (efter at have kastet op, haft diarre, har svedt mere end normalt, har været på diæt med lavt saltindhold, har taget vanddrivende medicin over længere tid, eller hvis De 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 Pfizer en dag i forvejen; spørg Deres læge.
- har højt indhold af kalium i blodet (set i blodprøveresultater).
- har kollagen vaskulær sygdom såsom skleroderma eller systemisk lupus erythematosus.
- Fortæl det til lægen, hvis De er gravid eller planlægger at blive det. De bør ikke tage Ramipril Pfizer tidligt i graviditeten, og De må ikke tage det, hvis De er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give Deres barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Børn

Ramipril Pfizer anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke findes tilstrækkeligt med information om denne aldersgruppe.

Hvis noget af det ovenstående gælder for Dem, eller hvis der er noget De er usikker på, så kontakt Deres læge før De bruger Ramipril Pfizer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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. Dette er fordi Ramipril Pfizer kan påvirke den måde, anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, Ramipril Pfizer virker på.

Tal med Deres læge, hvis De bruger følgende typer medicin. De kan nemlig mindske virkningen af Ramipril Pfizer:

- Smertestillende og betændelseshæmmende medicin (Nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller acetylsalicylsyre)
- Medicin mod for lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Deres læge vil kontrollere Deres blodtryk.

Tal med lægen, hvis De bruger følgende typer medicin. Risikoen for bivirkninger kan øges, hvis de tages sammen med Ramipril Pfizer:

- Smertestillende og betændelseshæmmende medicin (Nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller acetylsalicylsyre)
- Medicin mod kræft (kemoterapi)
- Medicin, der stopper afstødning af organer efter en transplantation (f.eks. ciclosporin)
- Vanddrivende medicin, f.eks. furosemid
- Medicin, der kan øge indholdet af kalium i blodet såsom spironolakton, triamterene, amilorid, kaliumsalte og heparin (blodfortyndende middel)
- Steroider mod betændelse, f.eks. prednisolon
- Allopurinol (bruges til at mindske mængden af urinsyre i blodet)
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen)

Tal med lægen, hvis De tager følgende typer medicin. Ramipril Pfizer kan nemlig påvirke virkningen af dem:

- Medicin mod diabetes, f.eks. tabletter, der nedsætter blodsukkeret og insulin. Ramipril Pfizer kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor Deres blodsukker nøje, når De tager Ramipril Pfizer.
- Lithium (mod mentale forstyrrelser). Ramipril Pfizer kan øge indholdet af lithium i blodet. Deres lithiumindhold i blodet skal derfor overvåges nøje af lægen.

Hvis noget af det ovenstående gælder for Dem, eller hvis der er noget De er usikker på, så kontakt Deres læge før De bruger Ramipril Pfizer.

Brug af Ramipril Pfizer sammen med mad og drikke

- Hvis De drikker alkohol samtidig med, at De tager Ramipril Pfizer, kan De blive svimmel. Hvis De er bekymret for, hvor meget De må drikke, samtidig med at De er i behandling med Ramipril Pfizer, bør De tale med lægen, da blodtrykssænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- De kan tage Ramipril Pfizer sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De skal fortælle det til lægen, hvis De tror, De er gravid (eller måske vil blive det). Deres læge vil normalt råde Dem til at stoppe med at tage Ramipril Pfizer og tage anden medicin i stedet for, før De bliver gravid, eller så snart De finder ud af, at De er gravid.

De bør ikke tage Ramipril Pfizer tidligt i graviditeten, og De må ikke tage det, hvis De er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give Deres barn alvorlige skader.

Amning

De skal fortælle det til lægen, hvis De ammer eller skal til at amme.

De bør ikke tage Ramipril Pfizer, hvis De ammer, og Deres læge vil muligvis vælge en anden behandling til Dem, hvis De ønsker at amme, især hvis Deres barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ramipril Pfizer kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis dette sker for Dem, bør De ikke køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril Pfizer

Ramipril Pfizer indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Ramipril Pfizer

Tag altid Ramipril Pfizer nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Ramipril Pfizer 5 mg tabletter:

Denne styrke er ikke beregnet til doser under 2,5 mg.

Ramipril Pfizer 10 mg tabletter:

Denne styrke er ikke beregnet til doser under 5 mg.

Ramipril Pfizer kan ikke anvendes til doser under 2,5 mg. Der findes andre produkter, der kan give den rette dosering. Tal med lægen.

Indtagelse af Ramipril Pfizer

- Indtag medicinen gennem munden på samme tidspunkt hver dag
- Synk tabletterne hele med væske

- De må ikke tygge eller knuse tabletterne

Den sædvanlige dosering

Behandling af forhøjet blodtryk:

- Den almindelige startdosis er 1,25 mg eller 2,5 mg én gang dagligt
- Deres læge vil justere den mængde, De skal tage, indtil Deres blodtryk er under kontrol
- Den maksimale dosis er 10 mg én gang dagligt
- Hvis De i forvejen er i behandling med vanddrivende medicin, vil Deres læge muligvis stoppe denne behandling eller nedsætte Deres dosis af vanddrivende medicin, før behandlingen med Ramipril Pfizer påbegyndes

Nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde:

- Den almindelige startdosis er 2,5 mg én gang dagligt
- Derefter kan Deres læge vælge at øge dosis
- Den almindelige dosis er 10 mg én gang dagligt

Behandling for at mindske eller forsinke forværring af nyresygdom:

- De bliver sandsynligvis opstartet på en dosis på 1,25 mg eller 2,5 mg én gang dagligt
- Deres læge vil herefter justere 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
- Derefter kan din læge vælge at øge 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 langsommere.

Hvis De har taget for meget Ramipril Pfizer

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Ramipril Pfizer, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. De må ikke selv køre bil. Få derfor en anden til at køre Dem eller ring efter en ambulance. Medbring pakningen og denne indlægsseddel, så lægen kan se, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Ramipril Pfizer

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

Spørg lægen eller apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Ramipril Pfizer og kontakt lægen med det samme, hvis De oplever én af følgende alvorlige bivirkninger – De kan have brug for akut lægehjælp:

- Hævelse af ansigtet, læberne eller halsen, der gør det svært at synke eller trække vejret, samt kløe og udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion mod Ramipril Pfizer.

- Alvorlige hudreaktioner såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, forekomst af blærer på huden (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermisk nekrolyse eller erythema multiforme).

Kontakt straks lægen, hvis De oplever:

- Øget puls, hjertebanken, brystmerter, strammende fornemmelse i brystet eller mere alvorlige lidelser som slagtilfælde eller hjerteanfald.
- Vejtrækningsproblem eller hoste. Dette kan være tegn på lungeproblemer.
- Øget tendens til blå mærker, længere blødningsperioder, tegn på blødninger (f.eks. blødning fra tandkødet), lilla mærker og pletter på huden, øget tendens til at få infektioner, ondt i halsen og feber, træthedsfornemmelse, svaghed, svimmelhed eller bleghed. Dette kan være tegn på blod- eller knoglemarvsproblemer.
- Voldsomme mavesmerter, der strækker sig om til ryggen. Dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen.
- Feber, kuldegysninger, træthed, mistet appetit, mavesmerter, kvalme, gullig hud eller øjne (gulshot). Dette kan være tegn på leverproblemer såsom leverbetændelse eller leverskade.

Andre bivirkninger:

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mindre en 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine eller træthedsfornemmelse
- Svimmelhed. Dette ses for det meste i starten af behandlingen, eller når dosis øges.
- Besvimelse, for lavt blodtryk, især hvis De rejser Dem eller sætter Dem hurtigt op
- Tør, kildrende hoste, bihulebetændelse eller bronchitis, stakåndethed
- Mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning
- Hududslæt med eller uden hævelser
- Brystmerter
- Muskelkramper eller muskelsmerter
- Blodprøveresultater, der viser mere kalium i blodet end normalt

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

- Balanceproblemer (vertigo)
- Kløe og unormale hudtilstande såsom følelsesløshed, snurrende, prikkende eller brændende fornemmelse i huden (paræstesi)
- Mistet eller ændret smagssans
- Søvnproblemer
- Nedtrykt, angstfornemmelse, mere nervøs end sædvanlig eller rastløs
- Tilstoppet næse, vejtrækningsbesvær eller forværring af astma
- Hævelse i tarmsystemet kaldet ”intestinal angioedem”, der medfører symptomer som mavesmerter, opkastning og diarré
- Halsbrand, forstoppelse eller mundtørhed
- Øget urinproduktion
- Øget svedtendens
- Mistet eller nedsat appetit
- Øget eller uregelmæssig hjerterytme
- Hævede arme og ben. Det kan være et tegn på, at kroppen tilbageholder mere vand end normalt.
- Rødmen
- Sløret syn
- Ledsmerter
- Feber

- Forbigående rejsningsproblemer hos mænd, nedsat seksuel lyst hos mænd eller kvinder
- Øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinofili) – set i blodprøver
- Blodprøveresultater, der viser ændring i leverens, bugspytkirtlens og nyrenes funktion.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Følelsen af at være oprevet eller forvirret
- Rød og hævet tunge
- Kraftig afskalning eller afstødning af hud, kløe, ujævnt udslæt
- Negleproblemer (f.eks. at de løsner sig fra neglebåndet)
- Hududslæt eller forekomst af blå mærker
- Hudpletter og kolde hænder og fødder
- Røde, kløende, hævede eller fugtige øjne
- Høreforstyrrelser og ringen for ørerne
- Følelsen af at være afkræftet
- Blodprøveresultater, der viser et fald i antallet af røde eller hvide blodlegemer, blodplader eller i hæmoglobinindholdet.

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

- Øget følsomhed over for sollys.

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, at der er for få blodlegemer i blodet
- Blodprøveresultater, der viser lavere indhold af natrium i dit blod end normalt
- Hvide ”døde” fingre og tæer (kaldes Raynauds syndrom)
- 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 De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Ramipril Pfizer utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ramipril Pfizer ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale beholder, da det er følsomt overfor fugt.

Plastikbeholderen skal holdes tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

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 Pfizer tabletter 5 mg og 10 mg indeholder

Aktivt stof: ramipril. 1 tablet indeholder 5 mg eller 10 mg ramipril.

Øvrige indholdsstoffer er: Prægelatineret stivelse (majs), lactosemonohydrat, natriumhydrogencarbonat (E500), croscarmellosenatrium (E468), rød jernoxid (E172; kun 5 mg tabletter) og natriumstearylfumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ramipril "Pfizer" 5 mg tabletter:

Lyserød broget, flad facetteret, aflang, uovertrukken tablet præget med "H" og "19" på hver side af delekærven på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Ramipril "Pfizer" 10 mg tabletter:

Hvid til næste hvid flad facetteret, aflang, uovertrukken tablet præget med "H" og "20" på hver side af delekærven på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Ramipril Pfizer fås i blisterpakninger eller plastikbeholder.

Pakningsstørrelser

Ramipril Pfizer 5 mg:

Blisterpakning: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 tabletter.

Plastikbeholder: 30 og 1.000 tabletter

Ramipril Pfizer 10 mg:

Blisterpakning: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 tabletter.

Plastikbeholder: 30 og 1.000 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Vlaams Brabant, Belgien.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2010