

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ramipril Hexal 1,25 mg tabletter

Ramipril Hexal 2,5 mg tabletter

Ramipril Hexal 5 mg tabletter

Ramipril Hexal 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 afsnit 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Ramipril Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 (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.

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

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

Tag ikke Ramipril Hexal:

- hvis du er allergisk over for ramipril, andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Symptomer på allergiske reaktioner er hududslæt, synke- og vejtrækningsproblemer, 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, besværigheder 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 arteriestenose)
- I løbet af de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet nedenfor om graviditet og amning)
- Hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabilt. 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 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ramipril Hexal:

- hvis du har dårligt hjerte, lever eller nyrer.
- hvis du 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).
- 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 Hexal-behandlingen en dag i forvejen; spørg din læge.
- hvis du har højt indhold af kalium i dit blod (set i blodprøveresultater).
- hvis du 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 nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem øges:
 - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré
 - lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes
- hvis du har kollagen vaskulær sygdom såsom skleroderma eller systemisk lupus erythematosus.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for 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 Hexal”.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, at du er gravid (eller planlægger at blive det). Ramipril Hexal anbefales ikke i de første 3 måneder af graviditeten og kan forårsage alvorlig skade på din baby de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet ”Graviditet og amning” nedenfor).

Børn og unge

Ramipril Hexal anbefales ikke til børn og unge under 18 år, fordi der ikke findes viden om sikkerhed og virkning af Ramipril Hexal til børn.

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

Brug af anden medicin sammen med Ramipril Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at Ramipril Hexal kan påvirke den måde, visse lægemidler virker på, og visse lægemidler kan påvirke Ramipril Hexal.

Fortæl lægen, hvis du anvender følgende typer medicin. De kan nemlig mindske virkningen af Ramipril Hexal:

- Smertestillende medicin (Non-steroidale anti-inflammatoriske stoffer (NSAID'er) 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 tage dit blodtryk.

Fortæl lægen, hvis du anvender følgende typer medicin. De kan nemlig øge risikoen for bivirkninger, hvis du tager dem sammen med Ramipril Hexal:

- Smertestillende medicin (Non-steroidale anti-inflammatoriske stoffer (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller acetylsalicylsyre).
- Medicin mod kræft (kemoterapi).
- Vanddrivende medicin såsom furosemid.
- Kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. spironolacton, triamteren, amilorid, trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).
- Steroider mod betændelse, såsom prednisolon.
- Allopurinol (anvendes til at mindske mængden af urinsyre i blodet).
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen).
- Temsirolimus (mod kræft).
- Sirolimus, everolimus (til forebyggelse af organafstødning).
- Vildagliptin (bruges til behandling af type 2-diabetes).
- Racecadotril (anvendes mod diarré).

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 Hexal" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Fortæl lægen, 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, drikke og alkohol

- 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 blodtryksænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- Du kan anvende Ramipril Hexal sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er gravid (eller kan blive det).

Du bør ikke tage Ramipril Hexal i de første 12 uger af graviditeten, og du må overhovedet ikke tage dem efter den 13. uge, da brug under graviditet kan være skadeligt for barnet.

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

Amning

Du må ikke tage Ramipril Hexal, hvis du ammer.

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

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 begyndelsen af behandlingen eller ved stigning i dosis. Hvis dette sker for dig, bør du ikke køre eller bruge visse former for maskiner.

Ramipril Hexal indeholder natrium

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 Hexal

Tag altid lægemidlet 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 i denne information, 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.

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 straks med at tage dette lægemiddel 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, ligesom kløe eller udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion mod dette lægemiddel.
- Alvorlige reaktioner på huden såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, forekomst af blistere på huden eller afskalning af hud (såsom Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermisk nekrolyse eller erythema multiform).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever:

- Øget puls, uregelmæssig eller kraftig hjertebanken (palpitationer), bryst smerter, strammende fornemmelse i brystet eller mere alvorlige lidelser som blodprop i hjertet eller slagtilfælde.
- 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, svimmelhed, besvimelse 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: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine eller træthedsfornemmelse.
- Svimmelhed. Dette er mest sandsynligt, når du starter med at anvende dette lægemiddel, eller ved stigning i dosis.
- Besvimelse, for lavt blodtryk (hypotension), især hvis du rejser dig eller sætter dig op hurtigt.
- Tør hoste, bihulebetændelse (sinusitis) eller bronkitis, stakåndethed.
- Mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkast.
- Hududslæt med eller uden hævelser.
- Bryst smerter.
- Muskelkrampe eller muskelsmerter.

- Blodprøveresultater der viser mere kalium i blodet end normalt.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Balanceproblemer.
- Kløe og unormale hudtilstande såsom følelsesløshed, snurrende, prikkende eller brændende fornemmelse i huden eller myrekryb (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 angioødem” 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 seksuel 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: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Følelsen af at være oprevet eller forvirret.
- Rød og hævet tunge.
- Kraftig afskalning af hud, kløe, ujævn rødmen.
- 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 sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- 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:

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- 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.
- Koncentreret urin (mørk i farven), kvalme, opkastning, muskelkramper, forvirring og anfald, som kan skyldes uhensigtsmæssig produktion af ADH (antidiuretisk hormon). Hvis du får sådanne symptomer, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.

- Fingre og tæer, der skifter farve, når du fryser, og derefter snurrer eller smerter, når de bliver varme (Raynaud's fænomen).
- Forstørrelse af brysterne hos mænd.
- Nedsat reaktionsevne.
- Brændende fornemmelse.
- Forstyrrelse af lugtesansen.
- Hårtab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger der fremgår herunder.

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 blisterkortet, pakningen eller beholderen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevares i originalemballage for at beskytte mod lys og 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 Hexal 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: hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, natriumhydrogencarbonat, natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

1,25 mg tabletter er hvide, aflange, plane tabletter med skrå kant og delekærv på begge sider.

Tabletterne er mærket "R 1,25" på den ene side.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

2,5 mg tabletter er hvide, aflange, plane tabletter med skrå kant og delekærv på begge sider. Tabletten er mærket "R 2,5" på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

5 mg tabletter er hvide, aflange, plane tabletter med skrå kant og delekærv på begge sider. Tabletten er mærket "R 5" på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

10 mg tabletter er hvide, aflange, plane tabletter med skrå kant og delekærv på begge sider. Tabletten er mærket "R 10" på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tabletterne er enten pakket i aluminium/aluminium-blister og placeret i en æske eller pakket i en HDPE-beholder med tørrekapsel i låget.

Pakningsstørrelser:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100 x 1, 250 tabletter.

HDPE-beholder: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 250 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

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, Polen
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK, FI, IT, NO, SE: Ramipril Hexal

Denne indlægsseddel blev senest ændret 16. januar 2025