

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ramipril Hexal 1,25 mg tabletit
Ramipril Hexal 2,5 mg tabletit
Ramipril Hexal 5 mg tabletit
Ramipril Hexal 10 mg tabletit

ramipriili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Ramipril Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ramipril Hexal -valmistetta
3. Miten Ramipril Hexal -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ramipril Hexal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ramipril Hexal on ja mihin sitä käytetään

Ramipril Hexal sisältää lääkeainetta nimeltä ramipriili. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä ACE:n estäjät (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät).

Miten Ramipril Hexal vaikuttaa:

- Vähentää elimistösi tuottamia aineita, jotka voivat nostaa verenpainettasi.
- Rentouttaa ja laajentaa verisuoniasi.
- Helpottaa sydämesi pumppaustyötä eli verenkierron ylläpitäminen elimistössäsi helpottuu.

Ramipril Hexal -valmistetta voidaan käyttää:

- Korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- Pienentämään sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä
- Pienentämään munuaisongelmien riskiä tai hidastamaan niiden pahenemista (riippumatta siitä, onko sinulla diabetes vai ei)
- Sydämen hoitoon, kun se ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistösi (sydämen vajaatoiminta)
- Hoitona sydänkohtauksen (sydäninfarktin) jälkeen, kun siihen on liittynyt sydämen vajaatoiminta.

Ramipriilia, jota Ramipril Hexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ramipril Hexal -valmistetta

Älä käytä Ramipril Hexal -valmistetta

- jos olet allerginen ramipriilille, muille ACE:n estäjille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla ihottuma, nielemis- ja hengitysongelmat, huulten, kasvojen, kurkun ja kielen turpoaminen.
- jos sinulla on joskus ollut vakava allerginen reaktio nimeltä ”angioedeema”. Oireisiin kuuluu kutina, nokkosrokko (urtikaria), punaiset läiskät käsissä, jaloissa ja kurkussa, kurkun ja kielen turpoaminen, silmien ympärystän ja huulien turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet.
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehonulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Ramipril Hexal sovi sinulle, riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimoiden ahtauma)
- 6 viimeisen raskauskuukauden aikana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä)
- jos verenpaineesi on epätavallisen matala tai hyvin vaihteleva. Lääkärisi arvioi tämän.
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriliä ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Älä ota Ramipril Hexal -valmistetta, jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Ramipril Hexal -hoidon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ramipril Hexal -valmistetta:

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia
- jos olet menettänyt paljon suoloja tai nestettä elimistöstäsi oksentelun, ripulin, tavallista runsaamman hikoilun, vähäsuolaisen dieetin tai diureettien (nesteenoistotablettien) pitkäaikaisen käytön vuoksi tai jos olet ollut dialyysihoidossa
- jos aiot mennä hoitoon lievittääksesi allergiaasi mehiläisten tai ampiaisten pistoille (siedätyshoito)
- jos sinulle aiotaan antaa nukutus- tai puudutusaineita. Näitä voidaan antaa leikkauksen tai hammashoidon yhteydessä. Voi olla, että sinun täytyy keskeyttää Ramipril Hexal -hoito yhtä päivää ennen; kysy lääkäriltäsi neuvoa.
- jos sinulla on suuri veren kaliumpitoisuus (näkyvä verikokeissa)
- jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat pienentää veren natriumpitoisuutta, tai sinulla on sairaus, joka voi vaikuttaa tällä tavalla. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita erityisesti veren natriumpitoisuuden tarkistamiseksi, varsinkin, jos olet iäkäs.
- Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
 - elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
 - vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus kuten skleroderma tai systeeminen lupus erythematosus
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaajat (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös tiedot kohdassa ”Älä käytä Ramipril Hexal -valmistetta”.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Ramipril Hexal -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden ensimmäisten 3 kuukauden aikana, ja se voi aiheuttaa vakavaa

haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään ensimmäisten 3 kuukauden jälkeen (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä).

Lapset ja nuoret

Ramipril Hexal -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska ramipriilin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole vielä varmistettu.

Jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin alat ottaa Ramipril Hexal -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Ramipril Hexal

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, koska Ramipril Hexal voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaa. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Ramipril Hexal -valmisteen vaikutustapaa.

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ne voivat vähentää Ramipril Hexal -valmisteen vaikutusta:

- Kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytettyjä lääkkeitä (tulehduskipulääkkeitä [eli NSAIDeja], kuten ibuprofeenia, indometasiinia tai asetyylisalisyylihappoa)
- Matalan verenpaineen, sokin, sydämen vajaatoiminnan, astman tai allergian hoitoon käytettyjä lääkkeitä, kuten efedriiniä, noradrenaliinia tai adrenaliinia. Lääkärisi on mitattava verenpaineesi.

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta, jos otat niitä yhdessä Ramipril Hexal -valmisteen kanssa:

- Kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytetyt lääkkeet (tulehduskipuläkkeet [eli NSAIDit], kuten ibuprofeeni, indometasiini tai asetyylisalisyylihappo)
- Syövän hoitoon käytetyt lääkkeet (kemoterapia)
- Diureetit (nesteenoistolääkkeet), kuten furosemiidi
- Kaliumlisät (mukaan lukien suolankorvikkeet), kaliumia säästävät diureetit ja muut lääkkeet, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. spironolaktoni, triamtereeni, amiloridi, trimetopriimi ja kotrimoksatsoli bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiini elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariini, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon)
- Steroideihin kuuluvat tulehduksiin käytettävät lääkkeet, kuten prednisoloni
- Allopurinoli (käytetään veren virtsahapon määrän vähentämiseksi)
- Prokaiiniamidi (sydämen rytmiongelmiin)
- Temsirolimuusi (syöpään)
- Sirolimuusi, everolimuusi (elinsiirteiden hyljinnän estoon)
- Vildagliptiini (tyypin 2 diabeteksen hoitoon)
- Rasekadotriili (ripulin hoitoon).

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Ramipril Hexal -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ramipril Hexal voi muuttaa niiden vaikutusta:

- Diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten suun kautta otettavat verensokeria alentavat lääkkeet tai insuliini. Ramipril Hexal voi madaltaa verensokeriasi. Seuraa verensokeria tarkasti käyttäessäsi Ramipril Hexal -valmistetta.
- Litium (mielenterveysongelmiin). Ramipril Hexal voi lisätä litiumin määrää veressä. Lääkärisi on seurattava tarkkaan litiumin määrää veressäsi.

Jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin alat ottaa Ramipril Hexal -valmistetta.

Ramipril Hexal ruuan ja alkoholin kanssa

- Alkoholin käyttö Ramipril Hexal -valmisteen kanssa voi aiheuttaa sinulle huimausta tai pyörrytystä. Jos olet huolestunut siitä, kuinka paljon voit juoda Ramipril Hexal -hoidon aikana, keskustele lääkärisi kanssa, sillä verenpainetta alentavilla lääkkeillä ja alkoholilla voi olla toisiaan vahvistava vaikutus.
- Ramipril Hexal voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).

Ramipril Hexal -valmisteen käyttöä ei suositella ensimmäisten 12 raskausviikon aikana, ja sitä ei saa käyttää lainkaan 13. raskausviikon jälkeen, sillä käyttö raskauden aikana voi olla vahingollista lapsellesi.

Kerro välittömästi lääkärille, jos tulet raskaaksi Ramipril Hexal -hoidon aikana. Lääkitys on vaihdettava toiseen, raskaudenaikaiseen käyttöön soveltuvaan lääkitykseen ennen suunniteltua raskautta.

Imetys

Älä käytä Ramipril Hexal -valmistettä, jos imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinua voi huimata, kun käytät Ramipril Hexal -valmistettä. Tämä on todennäköisempää Ramipril Hexal -hoidon alussa tai kun alat ottaa suurempia annoksia. Jos näin käy, älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ramipril Hexal sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ramipril Hexal -valmistettä käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkkeen ottaminen

- Ota lääke suun kautta samaan aikaan vuorokaudesta joka päivä.
- Niele tabletit kokonaisina nesteen kera.
- Älä murskaa tai pureskele tabletteja.

Annostus

Korkean verenpaineen hoito

- Tavallinen aloitusannos on 1,25 mg tai 2,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi säätää annostasi, kunnes verenpaineesi on hallinnassa.
- Maksimiannos on 10 mg kerran vuorokaudessa.
- Jos jo käytät diureetteja (nesteenojennostotabletteja), lääkärisi voi lopettaa sinulta diureettien käytön tai vähentää niiden annosta ennen Ramipril Hexal -hoidon aloitusta.

Sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskin pienentäminen

- Tavallinen aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi jatkossa nostaa annostasi.
- Tavallinen annos on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Munuaisongelmien riskin pienentäminen tai niiden pahenemisen hidastaminen

- Aloitusannos voi olla 1,25 mg tai 2,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi säätää annostasi.
- Tavallinen annos on 5 mg tai 10 mg kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan hoito

- Tavallinen aloitusannos on 1,25 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi säätää annostasi.
- Maksimiannos on 10 mg vuorokaudessa. Annos suositellaan otettavaksi kahtena antokertana vuorokaudessa.

Hoito sydänkohtauksen jälkeen

- Tavallinen aloitusannos on 1,25 mg kerran vuorokaudessa – 2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkärisi säätää annostasi.
- Tavallinen annos on 10 mg vuorokaudessa. Annos suositellaan otettavaksi kahtena antokertana vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat

Lääkärisi pienentää aloitusannosta ja säätää hoitoasi hitaammin.

Jos otat enemmän Ramipril Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kerro lääkäriille tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen välittömästi. Älä aja itse sairaalaan. Pyydä jotain toista henkilöä viemään sinut tai soita ambulanssi. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

Jos unohtat ottaa Ramipril Hexal -valmistetta

- Jos unohtat ottaa Ramipril Hexal -valmisteen, ota tavanomainen annos seuraavana normaalina ajankohtana.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta tämän lääkkeen ottaminen välittömästi ja mene heti lääkärin vastaanotolle, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – voit tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- kasvojen, huulien tai kurkun turpoaminen, mistä seuraa nielemis- ja hengitysvaikeuksia, sekä kutina ja ihottumat. Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta tälle lääkkeelle.
- vaikeat ihoreaktiot mukaan lukien ihottuma, suun haavaumat, olemassa olevan ihosairauden paheneminen, ihon punoitus, rakkulat iholla tai ihon hilseily (kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai erythema multiforme).

Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos sinulle tulee:

- nopeampi sydämen syke, epätasaisia tai voimakkaita sydämenlyöntejä (tykyttelyä), rintakipua, puristuksen tunnetta rintaan tai vakavampia ongelmia, kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus
- hengenahdistusta tai yskää. Nämä voivat olla merkkejä keuhko-ongelmista.

- ruhjeita herkemmin, tavallista pidempikestoista verenvuotoa, merkkejä verenvuodosta (esim. ikenien verenvuotoa), purppuran värisiä pisteitä iholle tai infektoita tavallista herkemmin, kipeä kurkku tai kuumetta, väsymyksen tunnetta, pyöritystä, huimausta tai kalpea iho. Nämä voivat olla merkkejä veren tai luuytimen ongelmista.
- vaikea vatsakipu, joka voi säteillä selkään. Tämä voi olla merkki pankreatiitista (tulehduksesta haimassa).
- kuumetta, vilunväristyksiä, väsymystä, ruokahalun puutetta, vatsakipua, pahoinvointia, ihon tai silmien keltaisuutta (keltatautia). Nämä voivat olla merkkejä maksan ongelmista, kuten hepatiitista (maksatulehduksesta) tai maksavauriosta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Kerro lääkäriillesi, jos jokin seuraavista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää pidempään.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky tai väsymyksen tunne
- huimauksen tunne. Se on todennäköisempää, kun aloitat tämän lääkkeen käytön tai kun annostasi suurennetaan.
- pyörtyily, hypotensio (epätavallisen matala verenpaine), erityisesti, kun nouset seisomaan tai istumaan nopeasti.
- kuiva ärsytysyskä, poskionteloiden tulehdus (sinuiitti) tai keuhkoputkitulehdus (bronkiitti), hengenahdistus
- vatsa- tai suolistokipu, ripuli, ruuansulatushäiriö, pahoinvointi tai oksentelu
- ihottuma, johon voi liittyä turvotusta
- rintakipu
- lihaskrampit tai lihaskipu
- verikokeissa kaliumpitoisuus tavallista suurempi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- tasapainohäiriöt (kiertohuimaus)
- kutina ja epätavalliset ihotuntemukset, kuten tunnottomuus, kihelmöinti, pistely, polttelu tai tunne hyönteisten kävelemisestä iholla (harhatuntemukset)
- makuaistin menetys tai muuttuminen
- uniongelmat
- masentuneisuuden, huolestuneisuuden tai levottomuuden tunne tai lisääntynyt hermostuneisuus
- nenän tukkoisuus, hengitysvaikeudet tai astman paheneminen
- suolen turpoaminen, jota kutsutaan intestinaaliseksi angioedeemaksi, jonka oireita ovat vatsakipu, oksentelu ja ripuli
- närästys, ummetus tai kuiva suu
- tavallista suurempi päivittäinen nesteen (virtsan) erityys
- tavallista suurempi hikoilu
- ruokahalun menetys tai heikkeneminen
- lisääntyneet tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- turvonnut käsivarret tai jalat. Tämä voi olla merkki elimistösi kertyneestä nesteestä.
- punastelu
- näön hämärtyminen
- nivelkipu
- kuume
- kyvyttömyys yhdyntään (miehet), seksuaalisten halujen väheneminen (miehet ja naiset)
- tiettyjen veren valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia), mikä todetaan verikokeissa
- verikokeissa todettavat muutokset maksan, haiman ja munuaisten toiminnassa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- hutera olo tai sekavuuden tunne
- punainen ja turvonnut kieli
- ihon vaikea hilseily tai kesiminen, kutiseva, kuhmurainen ihottuma

- kynsiongelmat (kuten kynnen osittainen tai täydellinen irtoaminen kynsipedistä)
- ihottuma tai mustelmat
- läiskät iholla ja kylmät raajat
- punaiset, kutisevat, turvonneet tai vetiset silmät
- kuulohäiriöt tai korvien soiminen
- heikkouden tunne
- verikokeissa todetaan pienemmät punasolu-, valkosolu-, verihiutale- tai hemoglobiiniarvot.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- herkistyminen auringonvalolle.

Muut raportoidut häirtävaikutukset

Kerro lääkäriillesi, jos jokin seuraavista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää pidempään.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- keskittymisvaikeus
- suun turvotus
- verikokeissa todetaan verisolujen liian vähäinen määrä
- verikokeissa todetaan tavallista pienempi veren natriumpitoisuus
- väkeväytynyt virtsa (väriltään tumma), pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kohtaukset, jotka voivat johtua epäasianmukaisesta ADH:n (antidiureettinen hormoni) erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- sormien ja varpaiden värinmuutos, kun palelet, ja sitten kihelmöinti ja kiputuntemukset, kun lämpenät (Raynaud'in oireyhtymä)
- rintojen kasvu (miehet)
- hidastuneet tai heikentyneet reaktiot
- polttelun tunne
- hajujaistin muutokset
- hiustenlähtö.

Häirtävaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häirtävaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtävaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häirtävaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häirtävaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häirtävaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ramipril Hexal -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ramipril Hexal sisältää

Vaikuttava aine on ramipriili.

Ramipril Hexal 1,25 mg: Yksi tabletti sisältää 1,25 mg ramipriilia.

Ramipril Hexal 2,5 mg: Yksi tabletti sisältää 2,5 mg ramipriilia

Ramipril Hexal 5 mg: Yksi tabletti sisältää 5 mg ramipriilia

Ramipril Hexal 10 mg: Yksi tabletti sisältää 10 mg ramipriilia

Muut aineet ovat hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, natriumvetykarbonaatti, natriumstearyyilfumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

1,25 mg tabletit:

Valkoinen, pitkänomainen, tasopintainen, viistoreunainen tabletti, jakouurre molemmilla puolilla.

Tabletin toisella puolella merkintä: R 1,25.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

2,5 mg tabletit:

Valkoinen, pitkänomainen, tasopintainen, viistoreunainen tabletti, jakouurre molemmilla puolilla.

Tabletin toisella puolella merkintä: R 2,5.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

5 mg tabletit:

Valkoinen, pitkänomainen, tasopintainen, viistoreunainen tabletti, jakouurre molemmilla puolilla.

Tabletin toisella puolella merkintä: R 5.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

10 mg tabletit:

Valkoinen, pitkänomainen, tasopintainen, viistoreunainen tabletti, jakouurre molemmilla puolilla.

Tabletin toisella puolella merkintä: R 10.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon tai HDPE-purkkiin, jonka korkissa on kuivausainetta.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100 x 1, 250 tablettia.

HDPE-purkki: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 250 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179, Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Puola

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

13.01.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Ramipril Hexal 1,25 mg tabletter

Ramipril Hexal 2,5 mg tabletter

Ramipril Hexal 5 mg tabletter

Ramipril Hexal 10 mg tabletter

ramipril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Ramipril Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ramipril Hexal
3. Hur du använder Ramipril Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramipril Hexal är och vad det används för

Ramipril Hexal innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (Angiotensin Converting Enzyme-hämmare).

Ramipril Hexal verkar genom att:

- Minska kroppens produktion av substanser som skulle kunna öka ditt blodtryck
- Göra så att dina blodkärl vidgas och slappnar av
- Göra det lättare för ditt hjärta att pumpa runt blodet i din kropp

Ramipril Hexal kan användas:

- För att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- För att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke
- För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem (oberoende av om du har diabetes eller inte)
- För behandling av hjärtat när det inte kan pumpa runt tillräckligt med blod till resten av kroppen (hjärtsvikt)
- Som en behandling efter hjärtinfarkt som komplicerats av hjärtsvikt

Ramipril som finns i Ramipril Hexal kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ramipril Hexal

Använd inte Ramipril Hexal

- om du är allergisk mot ramipril eller någon annan ACE-hämmare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ditt ansikte, läppar, hals eller tunga.
- om du någonsin haft en allvarlig allergisk reaktion som kallas ”angioödem”. Tecknen på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögonen och läpparna, svårigheter att andas och svälja.
- om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramipril Hexal möjligen inte vara lämplig för dig.
- om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären).
- under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan).
- om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare kommer att göra denna bedömning.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Ta inte Ramipril Hexal om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, prata med din läkare innan du tar Ramipril Hexal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ramipril Hexal:

- Om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- Om du har förlorat mycket kroppssalter eller kroppsvätska (genom kräkningar, diarré, onormalt mycket svettningar, strängt saltfattig kost, behandling med urindrivande medel under en lång tid eller har genomgått dialys)
- Om du skall genomgå en behandling för att minska din allergi mot geting- eller bistick (hyposensibilisering)
- Om du kommer att få bedövnings- eller narkosmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril Hexal en dag före operation; fråga din läkare om råd
- Om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- Om du tar läkemedel eller har ett tillstånd som kan minska natriumnivåerna i ditt blod. Din läkare kan komma att utföra regelbundna blodprover, särskilt för att kontrollera nivåerna av natrium i blodet, i synnerhet om du är äldre
- Risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- Om du har en kollagen kärlsjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.
 Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.
 Se även informationen under rubriken ”Ta inte Ramipril Hexal”.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli) gravid, kontakta din läkare. Ramipril Hexal rekommenderas inte under graviditetens första tre månader och kan orsaka allvarliga fosterskador efter tre månaders graviditet (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan).

Barn och ungdomar

Ramipril Hexal rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder då säkerhet och effekt av ramipril hos barn ännu inte har fastställts.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Ramipril Hexal.

Andra läkemedel och Ramipril Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Ramipril Hexal kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan även påverka hur Ramipril Hexal verkar.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan göra så att Ramipril Hexal fungerar sämre:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem med Ramipril Hexal:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Diuretika (vattendrivande medel) såsom furosemid
- Kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum) och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. spironolaktin, triamteren, amilorid, trimetoprim och kotrimoxazol mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar).
- Steroider som används vid inflammation såsom prednisolon
- Allopurinol (används för att minska mängden urinsyra i ditt blod)
- Prokainamid (används för hjärtrytmrubbningar)
- Temsirolimus (mot cancer)
- Sirolimus, everolimus (för förebyggande av transplantatavstötning)
- Vildagliptin (används för behandling av typ 2-diabetes)
- Racekadotril (används mot diarré).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Ramipril Hexal” och ”Varningar och försiktighet”).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan påverkas av Ramipril Hexal:

- Läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Ramipril Hexal kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer noga medan du tar Ramipril Hexal.
- Litium (används vid psykiska sjukdomar). Ramipril Hexal kan öka mängden litium i ditt blod. Dina litiumnivåer kommer att behöva kontrolleras noga av din läkare.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Ramipril Hexal.

Ramipril Hexal med mat och alkohol

- Om du dricker alkohol när du tar Ramipril Hexal kan du känna dig yr i huvudet. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka medan du tar Ramipril Hexal, diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel.
- Ramipril Hexal kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid).

Du ska inte ta Ramipril Hexal under graviditetens första 12 veckor och du ska framförallt inte ta Ramipril Hexal efter graviditetens 13:e vecka eftersom detta kan skada fostret.

Om du blir gravid under tiden som du tar Ramipril Hexal, meddela din läkare omedelbart. Byte till lämplig alternativ behandling bör ske innan en planerad graviditet.

Amning

Du ska inte ta Ramipril Hexal om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar Ramipril Hexal. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Hexal eller om du tar en högre dos. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ramipril Hexal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ramipril Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

- Skall sväljas. Tas vid samma tid varje dag.
- Svälj tablettarna hela med vätska.
- Krossa eller tugga inte tablettarna.

Vilken dos skall man ta

Behandling av högt blodtryck

- Vanlig startdos är 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen
- Din läkare kommer att justera dosen tills ditt blodtryck är under kontroll
- Maxdos är 10 mg en gång dagligen
- Om du redan tar vattendrivande läkemedel (diuretika) kan din läkare be dig sluta ta eller minska dosen av det vattendrivande läkemedlet innan behandling med Ramipril Hexal påbörjas

För att minska risken för hjärtinfarkt och stroke

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen
- Din läkare kan sedan besluta om höjning av denna dos

- Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen

För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem

- Din startdos kan vara 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen
- Din läkare kommer att justera din dos
- Vanlig dos är 5 mg eller 10 mg en gång dagligen

Behandling av hjärtsvikt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen
- Din läkare kommer att justera din dos
- Maxdos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra

Behandling efter hjärtinfarkt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen eller 2,5 mg två gånger dagligen
- Din läkare kommer att justera din dos
- Vanlig dos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra

Äldre

Din läkare kommer att minska startdosen och justera din behandling i en långsammare takt.

Om du har tagit för stor mängd av Ramipril Hexal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tala om för din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus snarast. Kör inte till sjukhuset, be någon annan att köra dig eller ring en ambulans. Ta med din läkemedelsförpackning. Detta för att läkaren skall veta vad du tagit.

Om du har glömt att ta Ramipril Hexal

- Om du har glömt att ta en dos, ta din normala dos vid nästa doseringstillfälle
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och uppsök genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut sjukvård:

- Svullnad av ansikte, läppar eller hals, vilket gör det svårt att svälja eller andas, men även klåda och utslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion på detta läkemedel.
- Allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme).

Berätta omedelbart för din läkare om du upplever att du fått:

- Ökad hjärtfrekvens, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), bröstsmärta, tryck över bröstet eller allvarligare problem inklusive hjärtinfarkt och stroke.
- Andfåddhet eller hosta. Detta kan vara tecken på lungproblem.
- Blåmärken som uppkommer lättare än vanligt, förlängd blödningstid, tecken på blödning (t.ex. blödningar i tandköttet), lila fläckar på huden eller ökad infektionskänslighet, ont i halsen och feber, trötthet, svaghet, yrsel eller blek hud. Detta kan vara tecken på blod- eller benmärgsproblem.
- Kraftig magsmärta som kan kännas hela vägen in till ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottskörteln).

- Feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärta, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulst). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) eller andra leverskador.

Övriga biverkningar inkluderar:

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk eller trötthet
- Yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta detta läkemedel eller om du börjar ta en högre dos.
- Svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig upp fort
- Torrhosta, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet
- Mag- eller tarmsmärta, diarré, matsmältningsbesvär, illamående eller kräkningar
- Hudutslag med eller utan svullnad
- Bröstsärta
- Kramp eller muskelsmärta
- Blodprov som visar på mer kalium än normalt

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Balansproblem (svindel)
- Klåda och onormala känselupplevelser i huden såsom domnad, stickningar, pinnningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- Förändrad eller förlorad smakupplevelse
- Sömnstörningar
- Nedstämdhet, oro, ökad nervositet eller rastlöshet
- Täppt näsa, andningssvårigheter eller försämring av astma
- Svullnad i magen som kallas "intestinalt ödem" som ger symtom som magsmärta, kräkningar och diarré
- Halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- Ökad urineringsfrekvens
- Ökad svettning
- Förlorad eller minskad aptit (anorexi)
- Ökad eller oregelbunden hjärtrytm
- Svullna armar och ben. Detta kan vara tecken på att din kropp lagrar mer vatten än vanligt
- Blodvallningar
- Dimsyn
- Ledsmärta
- Feber
- Sexuell oförmåga hos män, minskad sexuell lust hos män eller kvinnor
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) som upptäcks via blodprov
- Blodprover som visar på förändringar i din leverfunktion, bukspottskörtelfunktion eller njurfunktion

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Darrningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarlig hudflagning, kliande knöligt utslag
- Nagelproblem (t.ex. löst sittande naglar eller att nageln lossnar från sitt fäste)
- Hudutslag eller blåmärken
- Fläckar på huden och kalla lemmar
- Röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- Påverkad hörsel och ringningar i öronen
- Svaghetskänsla

- Blodprover som visar på en minskning av mängden röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskning av nivån av hemoglobin

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Ökad solkänslighet

Övriga rapporterade biverkningar:

Tala om för din läkare om någon av följande biverkningar blir allvarliga eller kvarstår i mer än ett par dagar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Koncentrationssvårigheter
- Svullnad av munnen
- Blodprover som visar på för få blodkroppar i ditt blod
- Blodprover som visar på mindre natrium i ditt blod än normalt
- Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall som kan vara orsakat av felaktig utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon). Om du får dessa symtom ska du snarast möjligt kontakta din läkare
- Färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen)
- Förstorade bröst hos män
- Förlångsammade eller försämrade reaktioner
- Brännande känsla
- Förändring av luktsinnet
- Håravfall

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Ramipril Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, kartongen eller burken efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ramipril.

Ramipril Hexal 1,25 mg: Varje tablett innehåller 1,25 mg ramipril.

Ramipril Hexal 2,5 mg: Varje tablett innehåller 2,5 mg ramipril.

Ramipril Hexal 5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg ramipril.

Ramipril Hexal 10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg ramipril.

Övriga innehållsämnen är hypromellos, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumvätekarbonat, natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1,25 mg tabletter:

Tabletterna är vita, långsmala, biplana, snedkantade, med brytskåra på bägge sidor. Tabletternas ena sida är märkt "R 1,25".

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

2,5 mg tabletter:

Tabletterna är vita, långsmala, biplana, snedkantade, med brytskåra på bägge sidor. Tabletternas ena sida är märkt "R 2,5".

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

5 mg tabletter:

Tabletterna är vita, långsmala, biplana, snedkantade, med brytskåra på bägge sidor. Tabletternas ena sida är märkt "R 5".

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg tabletter:

Tabletterna är vita, långsmala, biplana, snedkantade, med brytskåra på bägge sidor. Tabletternas ena sida är märkt "R 10".

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium-blister och kartong, eller alternativt i HDPE-burk med torkmedel i locket.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100x1, 250 tabletter

HDPE-burk: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 250, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

13.01.2019