

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ramipril Orion 5 mg tabletit Ramipril Orion 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ramipril Orion -tabletteja
3. Miten Ramipril Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ramipril Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ramipril Orion on ja mihin sitä käytetään

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

Miten Ramipril Orion vaikuttaa:

- vähentää elimistösi tuottamia aineita, jotka voivat nostaa verenpainettasi
- rentouttaa ja laajentaa verisuoniasi
- helpottaa sydämesi pumppaustyötä eli verenkierron ylläpitäminen elimistössäsi helpottuu.

Ramipril Orion -tabletteja 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 jaksaa pumpata riittävästi verta elimistöösi (sydämen vajaatoiminta)
- hoitona sydänkohtauksen (sydäninfarktin) jälkeen, kun siihen on liittynyt sydämen vajaatoiminta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ramipril Orion -tabletteja

Älä ota Ramipril Orion -tabletteja

- jos olet allerginen ramipriilille, jollekin muulle ACE:n estäjälle 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 ympärysten ja huulien turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet.

- jos käytät tai olet aiemmin käyttänyt sakubitriili/valsartaani -yhdistelmävalmistetta, lääkettä, jolla hoidetaan aikuisten tiettyntyyppistä pitkäaikaista (kroonista) sydämen vajaatoimintaa, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Ramipril Orion 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”)
- 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 käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriiliä, 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.

Älä ota Ramipril Orion -tabletteja, jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Ramipril Orion -tablettien käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ramipril Orion -tabletteja:

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia
- jos olet menettänyt paljon suoloja tai nestettä elimistöstäsi huonovointisuuden (oksentelun), ripulin, tavallista runsaamman hikoilun, vähäsuolaisen dieetin, diureettien (nesteenoistotablettien) pitkäaikaisen käytön vuoksi tai 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 Orion -hoito päivää ennen toimenpidettä; 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 mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski kasvaa:
 - temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan (käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä) tai vildagliptiini tai neprilysiiniin (NEP:n) estäjät (kuten rasekadotriili tai sakubitriili/valsartaani -yhdistelmävalmiste. Jos käytät sakubitriili/valsartaani -yhdistelmävalmistetta, ks. kohta 2 ”Älä ota Ramipril Orion-valmistetta”.
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus kuten skleroderma tai systeeminen lupus erythematosus
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Ramipril Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden 3 ensimmäisen kuukauden aikana ja se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään 3 ensimmäisen kuukauden jälkeen (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (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 kohdassa "Älä ota Ramipril Orion -tabletteja" olevat tiedot.

Lapset ja nuoret

Ramipril Orion -tabletteja ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska ramipriilin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

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

Muut lääkkeet ja Ramipril Orion

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

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

- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytettyjä lääkkeitä (tulehduskipulääkkeet (eli NSAID-lääkkeet), kuten ibuprofeeni, indometasiini tai asetyylisalisyylihappo)
- matalan verenpaineen, sokin, sydämen vajaatoiminnan, astman tai allergian hoitoon käytettyjä lääkkeitä kuten efedriiniä, noradrenaliini tai adrenaliinia. Lääkärisi on mitattava verenpaineesi.

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ne lisäävät haittavaikutusten mahdollisuutta, jos otat niitä yhdessä Ramipril Orion -tablettien kanssa:

- sakubitrili/valsartaani -yhdistelmävalmiste – käytetään aikuisten tiettytyyppisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta 2 ”Älä ota Ramipril Orion-valmistetta”)
- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytetyt lääkkeet (tulehduskipulääkkeet (eli NSAID-lääkkeet), kuten ibuprofeeni, indometasiini tai asetyylisalisyylihappo)
- syövän hoitoon käytetyt lääkkeet (kemoterapia)
- elimistön hylkimisreaktion estämiseksi elinsiirron jälkeen käytetyt lääkkeet, kuten siklosporiini
- diureetit (nesteenoistolääkkeet), kuten furosemiidi
- kaliumlisä (mukaan lukien suolankorvikkeita), kaliumia säästäviä diureetteja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimia ja kotrimoksatsolia bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiinia elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariinia, joka on verenhennuslääke veritulppien estoon)
- steroideihin kuuluvat tulehduksiin käytettävät lääkkeet, kuten prednisoloni
- allopurinoli (käytetään veren virtsahapon määrän vähentämiseksi)
- prokainamidi (sydämen rytmiongelmien)
- temsirolimuusi (syöpään)
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan). Katso kohta ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset”.
- 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 ota Ramipril Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varoitukset”).

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

- diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten suun kautta otettavat sokerilääkkeet tai insuliini. Ramipril Orion voi madaltaa verensokeriasi. Seuraa verensokeria tarkasti käyttäessäsi Ramipril Orion -tabletteja.

- litium (mielenterveysongelmiin). Ramipril Orion 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 Orion -tabletteja.

Ramipril Orion ruuan ja alkoholin kanssa

- Alkoholin käyttö Ramipril Orion -tablettien kanssa voi aiheuttaa sinulle huimausta tai omituisen olon päähän. Jos olet huolestunut siitä, kuinka paljon voit juoda Ramipril Orion -hoidon aikana, keskustele lääkärisi kanssa, sillä verenpainetta alentavilla lääkkeillä ja alkoholilla voi olla toisiaan vahvistava vaikutus.
- Ramipril Orion -tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai tyhjään vatsaan.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Sinun pitää kertoa lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Ramipril Orion -tablettien käyttöä ei suositella ensimmäisten 12 raskausviikon aikana ja et saa käyttää sitä lainkaan 13. raskausviikon jälkeen, koska sen käyttö raskauden aikana voi olla vahingollista vauvalle. Kerro välittömästi lääkärillesi, jos tulet raskaaksi Ramipril Orion -hoidon aikana. Ennen suunniteltua raskautta lääkitys on vaihdettava toiseen raskauden aikana sopivaan lääkitykseen.

Imetys

Älä käytä Ramipril Orion -tabletteja, jos imetät. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ramipril Orion sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Ramipril Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ramipril Orion 5 mg tabletit

Tätä vahvuutta ei voi käyttää, jos annos on alle 2,5 mg.

Ramipril Orion 10 mg tabletit

Tätä vahvuutta ei voi käyttää, jos annos on alle 5 mg.

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 vuorokaudessa.
- Jos jo käytät diureetteja (nesteenojennuslääkkeitä), lääkärisi voi kehottaa lopettamaan diureettien käytön tai vähentää niiden annosta ennen Ramipril Orion -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-2,5 mg kerran tai 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.

Lääkkeen ottaminen

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

Jos otat Ramipril Orion -tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

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

Hakeudu hoitoon lähimmälle päivystysvastaanotolle sairaalaan pikimmiten. Älä aja itse sairaalaan. Pyydä jotain toista henkilöä viemään sinut tai soita ambulanssi. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Ramipril Orion -tabletin

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos 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 Ramipril Orion -tablettien ottaminen ja mene välittömästi lääkärin vastaanotolle, jos huomaat seuraavia vakavia haittavaikutuksia—voit tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa:

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

Kerro lääkärillesi 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 infektioita tavallista herkemmin, kipeää kurkku tai kuumetta, väsymyksen tunnetta, pyörtyilyä, 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 lääkärillesi, jos joku seuraavista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää pidempään.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky tai väsymyksen tunne
- huimauksen tunne. Se on todennäköisempi, kun aloitat Ramipril Orion -tablettien käytön tai kun annostasi suurennetaan.
- pyörtyily, hypotensio (epätavallisen matala verenpaine), erityisesti, kun nouset seisomaan tai istuudut nopeasti
- kuiva ärsytysyskä, poskionteloiden tulehdus (sinusiitti) tai bronkiitti, hengenahdistus
- vatsa- tai suolistokipu, ripuli, ruuansulatushäiriö, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi
- ihottuma, johon voi liittyä turvotusta
- rintakipu
- krampit 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 poikkeavat tuntemukset iholla (harhatuntemukset)
- makuuain menetyks tai muuttuminen
- uniongelmat
- masentuneisuuden, huolestuneisuuden, 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) erity
- tavallista suurempi hikoilu
- ruokahalun menetyks tai heikkeneminen (anoreksia)
- lisääntyneet tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- turvonnet 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)

- epävarmuuden tai sekavuuden tunne
- punainen ja turvonnut kieli
- ihon vaikea hilseily tai kesiminen, kutiseva, kuhrainen ihottuma
- kynsiöngelmat (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 haittavaikutukset

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

- keskittymisvaikeus
- suun turvotus
- verikokeissa todetaan verisolujen liian vähäinen määrä
- verikokeissa todetaan tavallista pienempi veren natriumpitoisuus
- väkevöitynyt virtsa (väriltään tumma), huonovointisuus tai sairauden tunne, lihaskrampit, sekavuus ja kohtaukset, jotka voivat johtua vääränlaisesta ADH (antidiureettinen hormoni) -erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- sormien ja varpaiden värin muutos, kun palelet ja sitten kihelmöinti ja kiputuntemukset, kun lämpenät (Raynaud'in oireyhtymä)
- rintojen kasvu (miehet)
- hidastuneet tai heikentyneet reaktiot
- polttelun tunne
- hajuaistin muutokset
- hiusten lähtö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ramipril Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Pidä HDPE purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ramipril Orion sisältää

- Vaikuttava aine on ramipriili. Yksi tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg ramipriilia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys (maissi), laktoosimonohydraatti, natriumvetykarbonaatti (E500), kroskarmelloosinatrium (E468), punainen rautaoksidi (ainoastaan 5 mg:n tableteissa) (E172) ja natriumstearyylifumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ramipril Orion 5 mg tabletti:

Hennon vaaleanpunainen, täplikäs, tasapintainen, viistoreunainen, pyöreä (halkaisija 6,0 mm) päällystämätön tabletti. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu merkinnät "H" ja "19" eri puolille jakouurretta ja toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Ramipril Orion 10 mg tabletti:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, tasapintainen, viistoreunainen, pyöreä (halkaisija 8,0 mm) päällystämätön tabletti. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu merkinnät "H" ja "20" eri puolille jakouurretta ja toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Ramipril Orion -tabletteja on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

Läpipainopakkaus (Läpinäkyvät PVC/alumiini).

Valkoinen läpinäkyvätön HDPE-purkki, jossa on PP-kierrekorkki.

Pakkauskoost:

Ramipril Orion 5 mg tabletti:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ja 500 tablettia.

HDPE-purkkipakkaus: 30 ja 1 000 (sairaalapakkaus) tablettia.

Ramipril Orion 10 mg tabletti:

Läpipainopakkaus: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ja 500 tablettia.

HDPE-purkkipakkaus: 30 ja 1 000 (sairaalapakkaus) tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1913

Malta

Valmistaja

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,

South Ruislip HA4 6QD.

Yhdistynyt kuningaskunta

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Galenicum Health, S.L.
Avenida Diagonal 538, 4^o1^a 08006,
Barcelona
Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg, tablettien
Espanja	ramipril cinfa 5 mg/10 mg comprimidos EFG
Italia	Ramipril Aurobindo Pharma Limited 5 mg/10 mg compresse
Kreikka	RAMISYN 5 mg/10 mg δισκία
Malta	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg tablets
Puola	Ramipril Aurobindo
Ranska	RAMIPRIL ARROWLAB 5 mg/10 mg, comprimé sécable
Romania	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate
Ruotsi	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg tablettien
Saksa	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg Tabletten
Suomi	Ramipril Orion 5 mg/10 mg tabletti
Tanska	Ramipril Aurobindo
Yhdistynyt kuningaskunta	Ramipril 5 mg/10 mg tablets

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Ramipril Orion 5 mg tabletter Ramipril Orion 10 mg tabletter ramipril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril Orion
3. Hur du tar Ramipril Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramipril Orion är och vad det används för

Ramipril Orion innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (dvs. hämmare av det enzym som konverterar angiotensin).

Ramipril Orion 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 Orion 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril Orion

Ta inte Ramipril Orion:

- om du är allergisk mot ramipril eller någon annan ACE-hämmare eller mot 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 allvarig 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 använder eller har använt ett kombinationspreparat med sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna,

eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen)

- om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramipril Orion 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
- 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.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ramipril Orion:

- 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 ska genomgå en behandling för att minska din allergi mot geting- eller bistick (hyposensibilisering)
- om du kommer att få bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril Orion en dag innan operation; fråga din läkare om råd.
- om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- om du använder läkemedel som kan minska natriumnivåerna i blodet eller har en sjukdom som kan verka på detta sätt. Läkaren kan ordinera regelbundna blodprov speciellt för att kontrollera natriumnivåerna, i synnerhet om du är äldre.
- Om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ) eller vildagliptin eller neprilysin (NEP) hämmare (såsom racekadotril) eller ett kombinationspreparat med sakubitril/valsartan. Om du använder kombinationspreparatet med sakubitril/valsartan, se avsnitt 2 ”Ta inte Ramipril Orion”.
- om du ha en bindvävsjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus)
- om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Ramipril Orion rekommenderas inte under de 3 första månaderna av graviditeten och det kan orsaka allvarliga fosterskador under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnitt ”Graviditet och amning” nedan).
- 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 Orion”.

Barn och ungdomar

Ramipril Orion rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder då säkerhet och effekt av Ramipril till 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 Orion.

Andra läkemedel och Ramipril Orion

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

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

- läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-sterioda antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalisylsyra)
- 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 Orion:

- ett kombinationspreparat med sakubitril/valsartan – används för att behandla en viss typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se avsnitt 2 ”Ta inte Ramipril Orion”)
- läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-sterioda antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalisylsyra)
- läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ såsom ciklosporin
- diuretika (vattendrivande) såsom furosemid
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) 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)
- procainamid (används för hjärtrytmrubbningar).
- temsirolimus (mot cancer)
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.
- vildagliptin (används för behandling av typ 2-diabetes)
- racecadotril (används för behandling av 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 Orion” och ”Varningar och försiktighet”).

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

- läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Ramipril Orion kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer noga medan du tar Ramipril Orion.
- litium (används vid psykiska sjukdomar). Ramipril Orion 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 Orion.

Ramipril Orion med mat och alkohol

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

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Du bör inte ta Ramipril Orion under de första 12 veckorna av graviditeten och du får inte ta dem alls efter den 13:e veckan av graviditeten eftersom dess användning vid graviditet kan vara skadlig för barnet. Om du skulle bli gravid medan du tar Ramipril Orion, tala om detta omedelbart för din läkare. Ett byte till en alternativ behandling som passar bättre vid graviditet bör ske innan planerad graviditet.

Amning

Du bör inte ta Ramipril Orion 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 Orion. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Orion eller om du tar en högre dos. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner.

Ramipril Orion innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Ramipril Orion

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

Ramipril Orion 5 mg tabletter:

Denna styrka är inte lämplig för doseringar nedan 2,5 mg.

Ramipril Orion 10 mg tabletter:

Denna styrka är inte lämplig för doseringar nedan 5 mg.

Vilken dos ska 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 Orion 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.
- Maxdos 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.

Dosering

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

Om du har tagit för stor mängd av Ramipril Orion

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 ska veta vad du tagit.

Om du har glömt att ta Ramipril Orion

- 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 Ramipril Orion och uppsök omedelbart 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 Ramipril Orion.
- allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (så som 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 allvarigare 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 (gulsot). 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 Ramipril Orion eller om du börjar ta en högre dos.
- svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig upp fort
- torr hosta, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet
- magsmärta, diarré, halsbränna, illamående eller kräkningar
- hudutslag med eller utan svullnad
- bröstsmärta
- 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 känslöförmågor i huden såsom domnad, stickningar, 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 angioödem" som ger symtom som magsmärta, kräkningar och diarré
- halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- ökad urinering
- 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, bukspottskörtel eller njurfunktion.

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

- darrningar eller förvirring

- röd och svullen tunga
- allvarig 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 blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar

- 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, muskeltkramp, förvirring och anfall som kan vara orsakat av inadekvat ADH (antidiuretiskt hormon)- sekretion. 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)
- förstörade 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ramipril Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tillslut HDPE burken väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje tablett innehåller 5 mg eller 10 mg ramipril.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse (majs), laktosmonohydrat, natriumvätekarbonat (E500), kroskarmellosnatrium (E468), röd järnoxid (för 5 mg tablett endast) (E172) och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ramipril Orion 5 mg tablett:

En ljusrosa, spräcklig, platt, rund (diameter 6,0 mm), odragerad tablett med avfasade kanter. Tabletten är präglad med "H" och "19" på vardera sidan av brytskåran på ena sidan och omärkt på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Ramipril Orion 10 mg tablett:

En vit till nästan vit, platt, rund (diameter 8,0 mm), odragerad tablett med avfasade kanter. Tabletten är präglad med "H" och "20" på vardera sidan av brytskåran på ena sidan och omärkt på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Ramipril Orion tablett finns i:

Blisterförpackning (Genomskinlig-PVC/Aluminium). Vit ogenomskinlig HDPE-behållare med PP skruvlock.

Förpackningsstorlekar:

Ramipril Orion 5 mg tablett:

Blisterförpackning: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 500 tablett.
HDPE burkförpackning: 30 och 1 000 (sjukhusförpackning) tablett.

Ramipril Orion 10 mg tablett:

Blisterförpackning: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 500 tablett.
HDPE burkförpackning: 30 och 1 000 (sjukhusförpackning) tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Storbritannien

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG3000
Malta

Galenicum Health, S.L.

Avenida Diagonal 538, 4^o 1^a 08006,
Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Ramipril Aurobindo
Finland	Ramipril Orion 5 mg/10 mg tabletti
Frankrike	RAMIPRIL ARROW LAB 5 mg/10 mg, comprimé sécable
Grekland	RAMISYN 5 mg/10 mg δισκία
Italien	Ramipril Aurobindo Pharma Limited 5 mg/10 mg compresse
Malta	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg tablets
Nederländerna	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg, tabletten
Polen	Ramipril Aurobindo
Rumänien	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate
Spanien	ramipril cinfa 5 mg/10 mg comprimidos EFG
Storbritannien	Ramipril 5 mg/10 mg tablets
Sverige	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg tabletter
Tyskland	Ramipril Aurobindo 5 mg/10 mg Tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 3.4.2019