

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

**Ramipril Hexal 1,25 mg tabletter**

**Ramipril Hexal 2,5 mg tabletter**

**Ramipril Hexal 5 mg tabletter**

**Ramipril Hexal 10 mg tabletter**

Ramipril

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Ramipril Hexal er og hva brukes det mot
2. Hva du må vite før du bruker Ramipril Hexal
3. Hvordan du bruker Ramipril Hexal
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ramipril Hexal
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

### 1. Hva Ramipril Hexal er og hva det brukes mot

Ramipril Hexal inneholder et legemiddel som heter ramipril. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles ACE-hemmere (angiotensinkonverterende enzyminhemmere).

Ramipril Hexal virker ved å:

- Redusere kroppens produksjon av stoffer som kan øke blodtrykket ditt
- Gjøre blodårene dine avslappet og utvidet
- Gjøre det lettere for hjertet ditt å pumpe blod rundt i kroppen

Ramipril Hexal kan brukes:

- Til å behandle høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Til å redusere risikoen for at du får hjerteinfarkt eller slag
- For å redusere risikoen eller forsinke forverring av nyreproblemer (uavhengig av om du har diabetes)
- Til behandling av hjertet når det ikke kan pumpe nok blod til resten av kroppen (hjertesvikt)
- Som behandling etter hjerteinfarkt (myokard infarkt) komplisert med hjertesvikt.

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen buk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

### 2. Hva du må vite før du bruker Ramipril Hexal

**Bruk ikke Ramipril Hexal:**

- Dersom du er allergisk overfor ramipril, et annet legemiddel i gruppen ACE-hemmere eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).  
Tegn på en allergisk reaksjon kan være utslett, svelge- eller pusteproblemer, hovne lepper, ansikt eller tunge.

- Hvis du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon som kalles angioødem. Tegn på dette kan være kløe, elveblest (urtikaria), røde flekker på hender, føtter og hals, hevelse i svelg og tunge, hevelse rundt øyne og lepper, vansker med å puste og svelge
- Dersom du er dialysepasient eller bruker andre former for blodfiltrering. Det kan være at Ramipril Hexal ikke passer for deg, avhengig av hvilken maskin som brukes.
- Hvis du har nyreproblemer hvor blodforsyningen til nyrene er redusert (nyrearteriestenose)
- I løpet av de siste 6 måneder av graviditet (se avsnitt nedenfor om "Graviditet og amming")
- Hvis blodtrykket ditt er unormalt lavt eller ustabil. Legen din vil gjøre denne vurderingen.

Bruk ikke Ramipril Hexal hvis noe av dette gjelder for deg. Hvis du er usikker, snakk med lege før du tar Ramipril Hexal.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Ramipril Hexal:

- Hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer
- Hvis du har mistet mye kroppssalter eller -væsker (etter å ha hatt oppkast, diaré, unormal svette, vært på en diett med lavt saltinnhold, tatt diuretika (vanndrivende legemidler) over lang tid eller har hatt dialyse)
- Hvis du skal ha behandling for å redusere allergi for bie- eller vepsestikk (desensibilisering)
- Hvis du skal motta et anestetikum. Dette kan gis ved en operasjon eller tannbehandling. Du kan måtte stoppe Ramipril Hexal -behandling en dag på forhånd, spør legen din om råd.
- Hvis du har høye nivåer av kalium i blodet (vises i blodprøveresultater)
- Hvis du har kollagen vaskulær lidelse som sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus

Du må informere legen dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Ramipril Hexal er ikke anbefalt i de 3 første månedene av graviditeten og kan forårsake alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter 3 måneders graviditet, se avsnittet "Graviditet og amming".

#### Barn og ungdom

Ramipril Hexal anbefales ikke til bruk hos barn og ungdom under 18 år da sikkerhet og effekt av ramipril hos barn har enda ikke blitt fastslått.

Hvis noe av dette gjelder for deg (eller hvis du er usikker), snakk med legen din før du tar Ramipril Hexal.

### Andre legemidler og Ramipril Hexal

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette er fordi Ramipril Hexal kan påvirke virkningen av andre legemidler. Andre legemidler kan også påvirke virkningen av Ramipril Hexal.

*Rådfør deg med legen din hvis du bruker noen av de følgende legemidler. De kan føre til at Ramipril Hexal får en dårligere virkning:*

- Legemidler som brukes mot smerter og inflammasjon (f. eks. ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) som ibuprofen eller indometacin og acetylsalisylsyre)
- Legemidler som brukes til behandling av lavt blodtrykk, sjokk, hjertesvikt, astma eller allergi som efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Legen din vil kontrollere blodtrykket ditt.

*Rådfør deg med legen hvis du bruker noen av de følgende legemidler. De kan øke sjansen for å få bivirkninger når de brukes sammen med Ramipril Hexal:*

- Legemidler som brukes mot smerter og inflammasjon (f. eks. ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs), som ibuprofen eller indometacin og acetylsalisylsyre)
- Legemidler mot kreft (cellegift)
- Legemidler som motvirker avstøtningen av organer etter transplantasjon, f.eks. ciklosporin.
- Diuretika (vanndrivende), f.eks. furosemid
- Legemidler som kan øke mengden kalium i blodet, f.eks. spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalter og heparin (blodfortynnende).
- Steroider mot inflammasjon, f.eks. prednisolon
- Allopurinol (brukes for å redusere mengden urinsyre i blodet)

*Rådfør deg med legen din hvis du bruker noen av de følgende legemidler. De kan øke sjansen for å få bivirkninger når de brukes sammen med Ramipril Hexal:*

- Prokainamid (brukes mot forstyrrelser i hjerterytmen).

*Rådfør deg med legen din hvis du brukes noen av de følgende legemidler. De kan bli påvirket av Ramipril Hexal:*

- Legemidler for diabetes som orale blodsukkersenkende legemidler og insulin. Ramipril Hexal kan senke blodsukkeret. Kontroller blodsukkeret nøye når du bruker Ramipril Hexal.
- Litium (mot psykiske lidelser). Ramipril Hexal kan øke mengden litium i blodet. Litiumnivået må kontrolleres av legen din.

Hvis noe av dette gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med legen din før du tar Ramipril Hexal.

### **Inntak av Ramipril Hexal sammen med mat og alkohol**

- Inntak av alkohol sammen med Ramipril Hexal kan gjøre deg svimmel eller ør. Hvis du lurer på hvor mye du kan drikke mens du bruker Ramipril Hexal, diskuter dette med legen din da blodtrykkssenkende legemidler og alkohol kan gi tilleggseffekter.
- Ramipril Hexal kan tas uavhengig av måltider

### **Graviditet og amning**

Du må informere legen din dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Du bør ikke ta Ramipril Hexal i de første 12 ukene av graviditeten, og du må absolutt ikke ta dette legemidlet etter 13. uke da bruken under graviditet muligens kan skade barnet.

Hvis du blir gravid mens du tar Ramipril Hexal, må du informere legen din umiddelbart. Et bytte til et egnet legemiddel bør være utført før en planlagt graviditet.

Du bør ikke bruke Ramipril Hexal under amning.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

### **Kjøring og bruk av maskiner:**

Du kan føle deg svimmel under behandling med Ramipril Hexal. Dette skjer spesielt i starten av behandlingen eller etter økt dose. Hvis dette skjer skal du ikke kjøre eller bruke verktøy eller maskiner.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt apotek eller lege.

## **3. Hvordan du bruker Ramipril Hexal**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Inntak av dette legemidlet**

- Ta dette legemidlet gjennom munnen til samme tid hver dag.
- Svelg tablettene hele med væske
- Tablettene skal ikke knuses eller tygges.

### **Dosering**

#### *Behandling av høyt blodtrykk*

- Vanlig startdose er 1,25 mg eller 2,5 mg en gang daglig.
- Legen din vil justere dosen inntil blodtrykket er under kontroll.
- Høyeste dose er 10 mg en gang daglig.
- Hvis du allerede tar vann drivende (diuretika) kan legen din stoppe eller redusere mengden av det vann drivende middelet du tar før du starter behandling med Ramipril Hexal.

#### *For å redusere risiko for hjerteinfarkt eller slag*

- Vanlig startdose er 2,5 mg en gang daglig.
- Legen din kan deretter beslutte å øke dosen.
- Vanlig dose er 10 mg en gang daglig.

#### *Behandling for å redusere eller forsinke forverring av nyreproblemer*

- Startdose kan være 1,25 mg eller 2,5 mg en gang daglig.

- Legen din vil justere dosen

- Legen din vil justere dosen.
- Vanlig dose er 5 mg eller 10 mg en gang daglig.

#### *Behandling av hjertesvikt*

- Vanlig startdose er 1,25 mg en gang daglig.
- Legen din vil justere dosen.
- Høyeste dose er 10 mg daglig, helst fordelt på to doser daglig.

#### *Behandling etter hjerteinfarkt*

- Vanlig startdose er fra 1,25 mg én gang daglig til 2,5 mg to ganger daglig.
- Legen din vil justere dosen.
- Vanlig dose er 10 mg daglig helst fordelt på to doser.

#### *Eldre*

Legen din vil redusere startdosen og saktere justere behandlingen.

#### **Dersom du tar for mye av Ramipril Hexal:**

Kontakt en lege eller dra til nærmeste sykehus/legevakt umiddelbart. Ikke kjør til sykehuset, få noen andre til å kjøre deg eller ring etter en ambulanse. Ta medisinpakningen med deg slik at legen kan vite hva du har tatt.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

#### **Dersom du har glemt å ta Ramipril Hexal:**

- Hvis du glemmer en dose, ta vanlig dose neste gang.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose Ramipril Hexal.

Hvis du har ytterligere spørsmål til bruken av dette legemidlet, kontakt lege eller apotek.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

*Avbryt behandlingen med Ramipril Hexal og ta kontakt med lege umiddelbart om du får noen av de følgende alvorlige bivirkningene – du kan ha behov for øyeblikkelig hjelp:*

- Hevelse i ansikt, lepper eller svelg som gjør det vanskelig å svelge eller puste, samt kløe og utslett. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon på Ramipril Hexal.
- Alvorlige hudreaksjoner, inkludert utslett, sår i munnhulen, forverring av en hudlidelse du allerede har, rødhet, dannelse av blemmer eller at huden løsner (som Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erytem av mange ulike former).

*Om du opplever noe av det følgende skal du fortelle det til legen din:*

- Om hjertet slår hurtigere, uregelmessig eller ekstra kraftig (hjerterbank), brystmerter, det snører seg sammen i brystet eller mer alvorlige problemer som hjerteinfarkt eller slag.
- Åndenød eller hoste. Dette kan være tegn på lungeproblemer.
- Du får lettere blåmerker, eller blødning som varer lengre enn vanlig, tegn på blødninger (som f.eks. fra gummene), lilla flekker som bryter frem i huden eller om du får infeksjoner lettere enn normalt, vondt i halsen eller feber, du føler deg trøtt, ør, svimmel eller er blek. Dette kan være tegn på problemer med blod eller beinmarg.
- Sterke magesmerter som kan spre seg til ryggen. Dette kan være tegn på pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen).
- Feber, frysninger, tretthet, dårlig appetitt, magesmerter, kvalme, gul i huden eller øynene (gulsott). Dette kan være tegn på leverproblemer som hepatitt (betennelse i leveren) eller leverskade.

#### **Andre bivirkninger inkluderer**

Vennligst fortell legen din om noen av de følgende bivirkningene blir alvorlige eller varer mer enn noen dager:

*Vanliae (kan forekomme hos 1 av 10 brukere)*

- Hodepine eller tretthet
- Svimmelhet. Dette er hyppigst ved oppstart eller doseøkning under Ramipril Hexal –behandlingen
- Besvimelse, hypotensjon (unormalt lavt blodtrykk), særlig når du reiser deg raskt eller står oppreist
- Tørr, kilende hoste, bihulebetennelse eller bronkitt, åndenød
- Mage- eller buksmerter, diaré, dårlig fordøyelse eller kvalme
- Hudutslett med eller uten hevelse
- Brystsmerter
- Muskelkramper eller muskelsmerter
- Blodprøver som viser mer kalium i blodet enn normalt.

*Mindre vanlige (kan forekomme hos 1 av 100 brukere)*

- Balanseproblemer
- Kløe eller unormal følelse i huden som nummenhet, kiling, prikking, brenning eller iling i huden (parestesi)
- Forandring eller bortfall av smakssansen
- Søvnproblemer
- Følelse av nedstemthet, engstelse, mer nervøs enn vanlig eller uro
- Tett nese, pusteproblemer eller forverring av astma
- Hevelse i tarmen “intestinal angioødem” som utarter seg med symptomer som buksmerter, oppkast eller diaré
- Halsbrann, forstoppelse eller tørr munn
- Du tisser mer enn vanlig i løpet av en dag
- Du svetter mer enn vanlig
- Dårlig eller tap av appetitt (anoreksi)
- Hjertet slår raskt eller uregelmessig. Hevelse i armer og ben. Dette kan være et tegn på at kroppen din holder på mer vann enn vanlig
- Rødme
- Sløret syn
- Leddsmerter
- Feber
- Ereksjonsproblemer, nedsatt sexlyst hos både menn og kvinner
- Økt antall av en bestemt type hvite blodceller i blodprøver (eosinofili)
- Blodprøver som viser endrede verdier fra lever, bulkspyttkjertel eller nyrer.

*Sjeldne (kan forekomme hos 1 av 1000 brukere)*

- Du føler deg skjelven eller forvirret
- Rød og oppsvulmet tunge
- Alvorlig flassing eller avskalling av hud, kløende ruglete utslett
- Neglproblemer (f.eks. neglene løsner eller faller av)
- Hudutslett eller blåmerker
- Kviser i huden og kalde hender og føtter
- Røde, kløende, hovne og rennende øyne
- Hørselsforstyrrelser eller ringing i ørene
- Du føler deg svak
- Blodprøver som viser redusert antall røde blodceller, hvite blodceller eller blodplater eller lavt hemoglobin.

*Svært sjeldne (kan forekomme hos 1 av 10.000 brukere)*

- Mer følsom overfor sollys enn vanlig.

*Andre rapporterte bivirkninger*

Vennligst fortell legen din om noen av de følgende bivirkningene blir alvorlige eller varer lenger enn noen dager:

- Konsentrasjonsvansker
- Hevelse i munnen
- Blodprøver som viser for lavt antall blodceller
- Blodprøver som viser lavere natriumverdier enn vanlig
- Fingre og tær forandrer farge når du er kald, for så å prikke og kjønnnes smertefulle når du blir varm igjen

(Raynauds fenomen)

- Brystene vokser hos menn
- Forsinket eller svekket reaksjonsevne
- Brennende følelse
- Endring i hvordan ting lukter
- Håravfall.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. Hvordan du oppbevarer Ramipril Hexal

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

### Sammensetning av Ramipril Hexal

Virkestoff er ramipril.

En tablett inneholder henholdsvis 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg ramipril.

Andre innholdsstoffer er hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatinisert stivelse, natriumhydrogenkarbonat, natriumstearylfumarat.

### Hvordan Ramipril Hexal ser ut og innholdet i pakningen

1,25 mg: Hvit, avlang, plan med skrå kant, delestrek på begge sider. Merket R 1,25 på en side.

2,5 mg: Hvit, avlang, plan med skrå kant, delestrek på begge sider. Merket R 2,5 på en side.

5 mg: Hvit, avlang, plan med skrå kant, delestrek på begge sider. Merket R 5 på en side.

10 mg: Hvit, avlang, plan med skrå kant, delestrek på begge sider. Merket R 10 på en side.

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium blistere og pakket i en eske, eller pakket i en HDPE flaske med tørkemiddel i lokket.

Pakningsstørrelser: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100×1, 250, 500 tabletter

*Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.*

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

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

#### Tilvirker:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Barleben  
eller

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 31.10.2012**

Ordforklaringer til teksten