

Bipacksedel: Information till användaren

Ramipril Krka

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg och 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ramipril Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ramipril Krka
3. Hur du använder Ramipril Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ramipril Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramipril Krka är och vad det används för

Ramipril Krka innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare.

Ramipril Krka verkar genom att:

- minska kroppens produktion av substanser som skulle kunna höja 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 Krka kan användas:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke
- för att minska eller skjuta upp risken för försämring av njurproblem (oavsett 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 behandling efter hjärtinfarkt som komplicerats av hjärtsvikt

Ramipril som finns i Ramipril Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ramipril Krka

Använd inte Ramipril Krka

- 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 Krka möjligen inte vara lämplig för dig.
- om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären).
- under de sista 6 månaderna av graviditeten (se avsnittet "Graviditet och amning").
- 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 Krka om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar Ramipril Krka.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ramipril Krka:

- 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 bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril Krka 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
- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré.

- temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer).
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.
- om du har en bindvävssjukdom som sklerodermi 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 Krka".

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Användning av Ramipril Krka rekommenderas inte under de tre första månaderna av graviditeten, och kan om det används efter graviditetens tredje månad orsaka allvarlig skada på spädbarnet (se avsnittet "Graviditet och amning").

Barn och ungdomar

Ramipril Krka rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av att säkerhet och effekt för Ramipril Krka ännu inte fastställts hos barn.

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

Andra läkemedel och Ramipril Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (inklusive naturläkemedel). Detta på grund av att Ramipril Krka kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan även påverka hur Ramipril Krka verkar.

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

- läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska 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 Krka:

- läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra
- läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- diuretika (vattendrivande läkemedel) såsom furosemid

- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum, t ex spironolakton, triamteren, amilorid) och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t ex heparin, blodförtunnande som används för att förhindra blodproppar; och trimetoprim och kotrimoxazol, även känt som trimetoprim/sulfametoxazol, mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ)
- steroider som används vid inflammation såsom prednisolon
- allopurinol (används för att minska mängden urinsyra i ditt blod)
- prokainamid (används för hjärtrytmrubbningar)
- vildagliptin (används för behandling av typ 2-diabetes)
- racekadotril (ett läkemedel som används för att behandla diarré)
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ
- (temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".

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

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

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 Krka" och "Varningar och försiktighet")

Ramipril Krka med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen.

Du bör inte använda Ramipril Krka under de första 12 veckorna av graviditeten, och du får inte använda Ramipril Krka över huvud

taget efter den 13:e veckan då användning eventuellt kan skada barnet.

Om du blir gravid under tiden du använder Ramipril Krka, tala omedelbart med din läkare. Innan planerad graviditet kan läkaren bestämma att läkemedlet ska bytas ut till lämpligare alternativ.

Amning

Du ska inte använda Ramipril Krka under tiden du ammar. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning eller yr i huvudet efter att ha tagit Ramipril Krka. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Krka 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 Krka innehåller laktos och natrium

Ramipril Krka innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Ramipril Krka

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

Hur du ska ta läkemedlet

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

Hur mycket du ska 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 Krka 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.

Om du använt för stor mängd av Ramipril Krka

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 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ramipril Krka

- 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 slutar att använda Ramipril Krka

Fortsätt att ta läkemedlet tills din läkare råder dig att sluta. Sluta inte ta Ramipril Krka bara för att du känner dig bättre. Om du slutar kan din sjukdom komma tillbaka.

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 Krka 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 Krka.
- 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 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 (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 Krka eller om du börjar ta en högre dos.
- Svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig upp fort
- Torr rethosta, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet
- Mag-tarmsmäta, diarré, matsmältningsbesvär, illamående eller kräkningar
- Hudutslag med eller utan svullnad
- Bröstsmärta
- Kramp eller muskelsmäta
- Blodprov som visar på mer kalium än normalt

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

- Balansproblem (svindel)
- Klåda och onormala känsloförnimmelser 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 magsmäta, 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 1000 användare)

- Darrningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarlig flagnig eller fjällning av huden, 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Koncentrerad (mörkfärgad) urin, illamående och kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall, vilket kan bero på en felaktig utsöndring av antidiuretiskt hormon (ADH). Om du upplever dessa symtom ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

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
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ramipril Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. 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.
Varje tablett innehåller 1,25 mg ramipril.

Varje tablett innehåller 2,5 mg ramipril.

Varje tablett innehåller 5 mg ramipril.

Varje tablett innehåller 10 mg ramipril.

- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat (E500), laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad majsstärkelse och natriumstearyl fumarat, gul järnoxid (E172) – endast 2,5 mg och 5 mg tabletter, och röd järnoxid (E172) – endast 5 mg tabletter.

Se avsnitt 2 "Ramipril Krka innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ramipril Krka 1,25 mg tabletter är vita till vitaktiga avlånga platta tabletter, storlek 8,0 x 4,0 mm.

Ramipril Krka 2,5 mg tabletter är gula avlånga platta tabletter, storlek 10,0 x 5,00 mm.

Ramipril Krka 5 mg tabletter är rosa avlånga platta tabletter, storlek 8,8 x 4,4 mm.

Ramipril Krka 10 mg tabletter är vita till vitaktiga avlånga platta tabletter, storlek 11,0 x 5,5 mm.

Ramipril Krka tabletter tillhandahålls i kartonger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-23