FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Ramipril STADA

2.5 mg, 5 mg, 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 finner du information om:

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

5. Hur Ramipril STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramipril STADA är och vad det används för

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

Ramipril Stada 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 Stada 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 Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdsvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ramipril STADA

Ta inte Ramipril Stada

- 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 genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramipril Stada 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 ammning” nedan).
- Om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare kommer att göra denna bedöming.
- 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 Stada om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar Ramipril Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ramipril Stada:

- 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 Stada en dag innan 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 (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) 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 bindvävssjukdom 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 – t.ex. 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 Stada”.

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (**eller kommer att bli**) gravid. Ramipril Stada rekommenderas inte under graviditetens 3 första månaderna och kan orsaka allvarlig skada på ditt barn efter de tre första månaderna av graviditeten (se avsnitt ”Graviditet och amning” nedan).

Barn och ungdomar

Ramipril Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom 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 Stada.

Andra läkemedel och Ramipril STADA

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

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

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-sterioda- antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) 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 Stada:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida- antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalisylsyra).
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi).
- Läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ såsom ciklosporin.
- Diuretika (vattendrivande) såsom furosemid.
- Läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalter och heparin (blodförtunnande).
- Steroider som används vid inflammation såsom prednisolon.
- Allopurinol (används för att minska mänged urinsyra i ditt blod).
- Procainamid (används för hjärtrytmrubbningar).
- En mTOR-hämmare (t.ex. temsirolimus för behandling av cancer, everolimus eller sirolimus för att förhindra avstötning av transplanterade organ), se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.
- Vildagliptin (används för behandling av typ 2-diabetes), se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.
- 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).

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

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

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 Stada” och ”Varningar och försiktighet”).

Ramipril STADA med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

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

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.
Du bör inte ta Ramipril Stada 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 Stada, 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 Stada om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar Ramipril Stada. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Stada eller om du börjar ta 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 STADA innehåller laktos och natrium

Ramipril Stada innehåller laktos och natrium

Om du är överkänslig mot vissa sockerarter ska du rådgöra med din läkare innan du tar det här läkemedlet.

2,5 mg: Detta läkemedel innehåller 0,8 mg natrium (mindre än 1 mmol natrium (23 mg)) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

5 mg: Detta läkemedel innehåller 1,44 mg natrium (mindre än 1 mmol natrium (23 mg)) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

10 mg: Detta läkemedel innehåller 2,89 mg natrium (mindre än 1 mmol natrium (23 mg)) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ramipril STADA

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

Hur du tar detta läkemedel

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

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 Stada 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 har tagit för stor mängd av Ramipril STADA

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 (tfn 112) 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 STADA

- 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/kapsel

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 Stada och uppsök omdelbart 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 Stada.
- Allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (så som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme).

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

- Ökad hjärtfekvens, 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 Stada 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
- 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 känsloförnimmelser i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- förändad eller förlorad smakupplevelse

- sömnstörningar
- nedstämdhet, oro, ökad nervosistet eller rastlöshet
- täppt näsa, andningssvårigehter 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 leverfuktion, 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
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
- brännade känsla
- förändring av luktsinnet
- håravfall

- koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall som kan vara orsakat av otillräcklig utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon). Om du får dessa symtom, kontakta din läkare så fort som möjligt.

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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på blisterförpackningen, burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 ºC.
Blisterförpackning: Förvaras i originalförpackningen.
Plastburk: Tillslut burken väl.
Håll burken väl försluten.

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 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse (majs) och natriumstearylfumarat.
- 2,5 mg tabletterna innehåller också gul järnoxid (E 172). 5 mg tabletterna innehåller också gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 2,5 mg tablett: kapselformad, plan, gul tablett med brytskåra på ena sidan, märkt R2.
- 5 mg tablett: kapselformad, plan, rosa tablett med brytskåra på ena sidan, märkt R3.
- 10 mg tablett: kapselformad, plan, vit tablett med brytskåra på ena sidan, märkt R4.

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 och 105 tabletter.
Plastburkar: 100 och 500 tabletter (sjukhusförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta
Sanico N.V., Industriezone IV, Veejijk 59, 2300 Turnhout, Belgien
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-23

Övriga informationskällor

Denna bipacksedel innehåller inte all information om ditt läkemedel. Om du har några frågor eller är osäker på något, fråga din läakre eller apotekspersonal.