

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Ramipril ratiopharm 2,5 mg tabletti**

**Ramipril ratiopharm 5 mg tabletti**

**Ramipril ratiopharm 10 mg tabletti**

ramipriili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ramipril ratiopharmia
3. Miten Ramipril ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ramipril ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ramipril ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Ramipril ratiopharm sisältää lääkeainetta nimeltä ramipriili. Se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan ACE:n estäjiksi (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät).

Ramipril ratiopharm vaikuttaa:

- vähentämällä elimistösi tuottamia aineita, jotka voivat nostaa verenpainettasi.
- rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi.
- helpottamalla sydämesi pumppaustyötä, jolloin verenkierron ylläpitäminen elimistössäsi helpottuu.

Ramipril ratiopharmia 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)
- sydämesi hoitoon, kun se ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistösi (sydämen vajaatoiminta)
- hoitona sydänkohtauksen (sydäninfarktin) jälkeen, kun siihen liittyy sydämen vajaatoiminta.

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

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ramipril ratiopharmia**

**Älä ota Ramipril ratiopharmia**

- jos olet allerginen ramipriilille tai 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, ”angioedeema”. Oireisiin kuuluu kutina, nokkosrokko (urtikaria), punaiset läiskät käsissä, jaloissa ja kurkussa, kurkun ja kielen turpoaminen, silmien ympärystän ja huulien turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet.
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Ramipril ratiopharm sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on munuaissairaus, jonka seurauksena 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 olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitrilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Älä ota Ramipril ratiopharmia, jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin aloitat Ramipril ratiopharmin käytön.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ramipril ratiopharmia:

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia
- jos olet menettänyt paljon suoloja tai nestettä elimistöstäsi oksentelun, ripulin, tavallista runsaamman hikoilun, vähäsuolaisen ruokavalion, diureettien (nesteenojennostotablettien) pitkäaikaisen käytön vuoksi tai olet ollut dialyysihoidossa
- jos aiot mennä hoitoon lievittääksesi allergiaasi mehiläisten tai ampiaisten pistoille (siedätyshoito)
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaajaa (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 ratiopharmia” olevat tiedot.

- jos sinulle aiotaan antaa nukutus- tai puudutusaineita. Näitä voidaan antaa leikkauksen tai hammastoitimenpiteen yhteydessä. Voi olla, että sinun täytyy keskeyttää Ramipril ratiopharm -hoito yhtä päivää aikaisemmin; kysy lääkäritäsi neuvoa.
- jos sinulla on suuri veren kaliumpitoisuus (näkyä 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 olet mustaihoinen, koska sinulla voi olla suurempi angioedeeman riski ja tämä lääke ei ehkä alenna verenpainettasi yhtä tehokkaasti kuin ei-mustaihoisilla
- Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman, vakavan allergisen reaktion (nopea turvotus ihon alla kuten kurkun alueella) riski saattaa olla tavanomaista suurempi:
  - rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
  - elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
  - vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus kuten skleroderma tai systeeminen lupus erythematosus.

- Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Ramipril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi 3 ensimmäisen raskauskuukauden aikana ja se voi aiheuttaa lapselle vakavaa haittaa 3 ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen (ks. kohta Raskaus ja imetys).

### Lapset ja nuoret

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

Jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat hoidon Ramipril ratiopharm -tableteilla.

### Muut lääkevalmisteet ja Ramipril ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, koska Ramipril ratiopharm voi muuttaa tiettyjen muiden lääkkeiden vaikutustapaa. Eräät muut lääkkeet voivat myös muuttaa Ramipril ratiopharmin vaikutustapaa.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ne voivat heikentää Ramipril ratiopharmin vaikutusta:

- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytettyjä lääkkeitä (tulehduskipulääkkeitä, kuten ibuprofeenia, indometasiinia tai asetyylisalisyylihappoa)
- matalan verenpaineen, sokin, sydämen vajaatoiminnan, astman tai allergian hoitoon käytettyjä lääkkeitä, kuten efedriiniä, noradrenaliinia tai adrenaliinia. Lääkärisi on mitattava verenpaineesi.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ne lisäävät haittavaikutusten mahdollisuutta, jos otat niitä yhdessä Ramipril ratiopharmin kanssa:

- sakubitrili/valsartaani –yhdistelmävalmiste – käytetään aikuisten tiettyntyyppisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta 2 ”Älä ota Ramipril ratiopharmia”)
- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytetyt lääkkeet (tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, indometasiini tai asetyylisalisyylihappo)
- syövän hoitoon käytetyt lääkkeet (kemoterapia)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet), kuten furosemiidi
- kaliumlisiä (mukaan lukien suolankorvikkeita), kaliumia säästäviä diureetteja (kuten spironolaktoni, triamtereni ja amiloridi) 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)
- 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 varoitoimenpiteisiin:

- jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Ramipril ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varoitukset”).

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ramipril ratiopharm voi muuttaa niiden vaikutusta:

- diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten suun kautta otettavat sokerilääkkeet tai insuliini. Ramipril ratiopharm voi madaltaa verensokeriasi. Seuraa verensokeria tarkasti käyttäessäsi Ramipril ratiopharmia.
- litium (mielenterveysongelmiin). Ramipril ratiopharm 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 ratiopharmia.

### **Ramipril ratiopharm ruuan ja alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttö Ramipril ratiopharmin kanssa voi aiheuttaa huimausta tai heikotuksen tunnetta. Jos olet huolestunut siitä, kuinka paljon voit juoda alkoholia Ramipril ratiopharm -hoidon aikana, keskustele lääkärisi kanssa, sillä verenpainetta alentavilla lääkkeillä ja alkoholilla voi olla toisiaan vahvistava vaikutus. Ramipril ratiopharm voidaan ottaa ruuan kanssa tai tyhjään vatsaan.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Kerro lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Sinun ei pitäisi ottaa Ramipril ratiopharm -tabletteja 12 ensimmäisen raskausviikon aikana, ja et saa ottaa tabletteja 13. raskausviikon jälkeen koska niiden käyttö raskauden aikana voi olla haitallista lapselle. Kerro lääkäriin välittömästi, jos tulet raskaaksi Ramipril ratiopharm -tablettien käytön aikana. Vaihto soveltuvaan vaihtoehtoiseen lääkkeeseen pitäisi tehdä etukäteen jo raskautta suunniteltaessa.

#### *Imetys*

Ramipril ratiopharm -tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinua voi huimata, kun käytät Ramipril ratiopharmia. Tämä on todennäköisempää Ramipril ratiopharm -hoidon alussa, tai kun annosta suurennetaan. Jos näin käy, älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ramipril ratiopharm sisältää laktoosia**

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

### **Ramipril ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Ramipril ratiopharmia käytetään**

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

### **Annostus**

#### *Korkean verenpaineen hoito*

Suosittelut aloitusannos on 1,25 mg tai 2,5 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkärisi säätää annostasi, kunnes verenpaineesi on hallinnassa.

Maksimiannos on 10 mg vuorokaudessa.

Jos käytät diureetteja (nesteenojennustabletteja), lääkärisi voi lopettaa sinulta diureettien käyttöä tai vähentää niiden annosta ennen Ramipril ratiopharm -hoidon aloitusta.

#### *Sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskin pienentäminen*

Suosittelut 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*

Suosittelut aloitusannos on 1,25 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkärisi säätää annostasi.

Maksimiannos on 10 mg vuorokaudessa. Annos suositellaan otettavaksi kahtena antokertana vuorokaudessa.

#### *Hoito sydänkohtauksen jälkeen*

Suosittelut aloitusannos on välillä 1,25 mg kerran vuorokaudessa - 2,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkärisi säätää annostasi.

Tavallinen annos on 10 mg vuorokaudessa. Annos suositellaan otettavaksi kahtena antokertana vuorokaudessa.

#### *Iäkkäät potilaat*

Lääkärisi pienentää aloitusannosta ja säätää hoitoasi hitaammin.

#### **Lääkkeen ottaminen**

Ota lääke suun kautta samaan aikaan vuorokaudesta joka päivä.

Niele tabletit kokonaisina nesteen kera.

Älä murskaa tai pureskele tabletteja.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### **Jos otat enemmän Ramipril ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. 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 ratiopharmia**

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 ratiopharmin 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 Ramipril ratiopharm -tablettien aiheuttamasta allergisesta reaktiosta.
- vaikeat ihoreaktiot mukaan lukien ihottuma, suun haavaumat, olemassa olevan ihosairauden paheneminen, ihon punoitus, rakkuloiden muodostuminen iholle tai ihon hilseily (kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai *erythema multiforme*).

**Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos sinulle tulee:**

- nopeampi sydämen syke, epätasaisia tai voimakkaita sydämenlyöntejä (tykyttelyä), rintakipua, puristuksen tunnetta rinnassa tai vakavampia ongelmia, kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus
- hengenahdistusta tai yskää. Nämä voivat olla merkkejä keuhko-ongelmista.
- mustelmia tavallista herkemmin, tavallista pidempikestoista verenvuotoa, merkkejä verenvuodosta (esim. ikenien verenvuotoa), purppuran värisiä pisteitä iholle tai tulehduksia tavallista herkemmin, kipeä kurkku tai kuumetta, väsymyksen tunnetta, pyöräyttävää oloa, huimausta tai kalpea iho. Nämä voivat olla merkkejä veren tai luuytimen ongelmista.
- vaikea vatsakipu, joka voi säteillä selkään. Tämä voi olla merkki pankreatiitista (haimatulehduksesta).
- kuumetta, vilunväristyksiä, väsymystä, ruokahalun puutetta, vatsakipua, pahoinvointia, ihon tai silmien keltaisuutta (keltatauti). Nämä voivat olla merkkejä maksan ongelmista, kuten hepatiitista (maksatulehduksesta) tai maksavauriosta.

**Muita haittavaikutuksia ovat:**

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

**Yleiset:** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä)

- päänsärky tai väsymyksen tunne
- huimauksen tunne. Tämä on todennäköisempää, kun aloitat Ramipril ratiopharm -tablettien käytön tai kun annostasi suurennetaan.
- pyörtyily, hypotensio (epätavallisen matala verenpaine), erityisesti, kun nouset seisomaan tai istumaan nopeasti.
- kuiva ärsytysyskä, poskionteloiden tulehdus (sinuiitti) tai bronkiitti, hengästyneisyys
- vatsa- tai suolistokipu, ripuli, ruuansulatushäiriö, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi
- ihottuma, johon voi liittyä turvotusta
- rintakipu
- lihaskouristelut tai lihaskipu
- tavallista korkeampi veren kaliumpitoisuus.

**Melko harvinaiset:** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta)

- tasapainohäiriöt (kiertohuimaus)
- kutina ja epätavalliset ihotuntemukset, kuten tunnottomuus, kihelmöinti, pistely, polttelu tai poikkeavat tuntemukset iholla (harhatuntemukset)
- makuaiistin menetys tai muuttuminen
- uniongelmat
- masentuneisuuden, ahdistuneisuuden, levottomuuden tunne tai lisääntynyt hermostuneisuus
- nenän tukkoisuus, hengitysvaikeudet tai astman paheneminen
- suolen turpoaminen, jota kutsutaan intestinaaliseksi angiooedeemaksi, jonka oireita ovat vatsakipu, oksentelu ja ripuli
- närästys, ummetus tai kuiva suu
- tavallista suurempi päivittäinen nesteen (virtsan) erityys
- munuaistoiminnan heikentyminen, akuutti munuaisten vajaatoiminta

- tavallista suurempi hikoilu
- ruokahalun menetys tai heikkeneminen (ruokahaluttomuus)
- lisääntyneet tai epäsäännölliset sydämen lyönnit, turvonnut käsivarret tai jalat. Tämä voi olla merkki elimistöäsi 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:** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta)

- huteruus tai sekavuuden tunne
- punainen ja turvonnut kieli
- ihon vaikea hilseily tai kesiminen, kutiseva, kuhrainen ihottuma
- kynsiongelmat (kuten kynnen osittainen tai täydellinen irtoaminen kynsipedistä)
- ihottuma tai mustelmat
- läiskät iholla ja kylmät raajat
- punaiset, kutisevat, turvonnut tai vetiset silmät
- kuulohäiriöt tai korvien soiminen
- heikkouden tunne
- verikokeissa todettavat pienemmät punasolu-, valkosolu-, verihiutale- tai hemoglobiiniarvot.

**Hyvin harvinaiset:** (saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10 000:sta)

- herkistyminen auringonvalolle.

**Tuntematon:** koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- väkeväytynyt virtsa (tumman värinen), pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohdaukset, jotka saattavat johtua antidiureettisen hormonin (ADH) epäasianmukaisesta erityksestä. Ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.
- keskittymisvaikeudet
- haavaumat suussa
- verikokeissa voidaan todeta kohonneita vasta-ainepitoisuuksia
- verikokeissa todetaan verisolujen liian vähäinen määrä
- verikokeissa todetaan tavallista pienempi veren natriumpitoisuus
- sormien ja varpaiden värinmuutos, kun palelet ja sitten kihelmöinti ja kiputuntemukset, kun lämpeet (Raynaud'in oireyhtymä)
- rintojen kasvu (miehet)
- hidastuneet tai heikentyneet reaktiot
- polttelun tunne
- hajuaistin muutokset
- hiusten lähtö.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Ramipril ratiopharm in säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on ramipriili. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg ramipriilia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, natriumvetykarbonaatti, kroskarmelloosinatrium, esigelatinoitu tärkkelys ja natriumstearyylifumaraatti, keltainen rautaoksidi (vain 2,5 mg ja 5 mg tableteissa), punainen rautaoksidi (vain 5 mg tableteissa).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### *Ramipril ratiopharm 2,5 mg tabletti*

Päällystämätön, keltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti on halkaisijaltaan 8,0 mm.

#### *Ramipril ratiopharm 5 mg tabletti*

Päällystämätön, vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti on halkaisijaltaan 6,5 mm.

#### *Ramipril ratiopharm 10 mg tabletti*

Päällystämätön, valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti on halkaisijaltaan 9,0 mm.

Läpipainopakkaukset (Al/Al)

Pakkauskoot: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

### Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.3.2022.**

Tämä pakkausseloste ei sisällä kaikkea lääkkeeseesi liittyvää tietoa. Jos sinulla on kysymyksiä tai olet epävarma jostain asiasta, kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Ramipril ratiopharm 2,5 mg tablett**

**Ramipril ratiopharm 5 mg tablett**

**Ramipril ratiopharm 10 mg tablett**

ramipril

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Ramipril ratiopharm är och vad det används för**

Ramipril ratiopharm innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (hämmare av enzymet angiotensinkonvertas).

Ramipril ratiopharm 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 ratiopharm kan användas:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke
- för att minska risken för 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 hjärtattack (hjärtinfarkt) som komplicerats av hjärtsvikt.

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril ratiopharm**

**Ta inte Ramipril ratiopharm:**

- 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 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 blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramipril ratiopharm 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 avsnitt '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 ratiopharm om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, prata med din läkare innan du tar Ramipril ratiopharm.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ramipril ratiopharm:

- 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 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 ratiopharm".

- om du kommer att få bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril ratiopharm 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 är svarthyad eftersom du kan ha högre risk för angioödem och detta läkemedel kan vara mindre effektivt på att sänka blodtrycket än hos icke-svarta patienter
- Risken för angioödem, en allvarig allergisk reaktion (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen) 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 bindvävsjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus)
- om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Användning av Ramipril ratiopharm rekommenderas inte under de 3 första månaderna av graviditeten och kan

orsaka allvarlig skada för barnet efter 3 första månaderna av graviditeten (se avsnitt 'Graviditet och amning').

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Ramipril ratiopharm**

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

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan minska effekten av Ramipril ratiopharm:

- 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 ratiopharm:

- ett kombinationspreparat med sakubitril/valsartan – används för att behandla en viss typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se avsnitt 2 "Ta inte Ramipril ratiopharm")
- 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) såsom furosemid
- Kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum till exempel spironolakton, triamteren, amilorid) 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)
- prokainamid (används för hjärtrytmrubbningar)
- 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 ratiopharm" och "Varningar och försiktighet").

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

- läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Ramipril ratiopharm kan minska din blodsockernivå. Kontrollera din blodsockernivå noga medan du tar Ramipril ratiopharm.
- litium (används vid psykiska sjukdomar). Ramipril ratiopharm 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 ratiopharm.

### **Ramipril ratiopharm med mat och alkohol**

Om du dricker alkohol när du tar Ramipril ratiopharm kan du känna yrsel eller svindel. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka medan du tar Ramipril ratiopharm, diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel.

Ramipril ratiopharm 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 (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Du borde inte ta Ramipril ratiopharm under de 12 första veckorna av graviditeten och du får inte ta tablettarna efter den 13:e graviditetsveckan, eftersom användning av dessa tabletter under graviditeten kan orsaka allvarlig skada för barnet. Om du blir gravid under behandlingen med Ramipril ratiopharm, berätta genast för din läkare. Läkemedlet borde bytas till ett mer lämpligt alternativ innan graviditeten, redan då graviditeten planeras.

#### *Amning*

Använd inte Ramipril ratiopharm -tabletter om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar Ramipril ratiopharm. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril ratiopharm eller då din dos ökas. 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 ratiopharm innehåller laktos**

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

### **Ramipril ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Ramipril ratiopharm**

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

### **Vilken dos skall man ta**

### *Behandling av högt blodtryck*

Rekommenderad startdos är 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen.

Din läkare kommer att justera dosen tills ditt blodtryck är under kontroll.

Maximal dos 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 ratiopharm påbörjas.

### *För att minska risken för hjärtinfarkt och stroke*

Rekommenderad 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 risken för 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*

Rekommenderad startdos är 1,25 mg en gång dagligen.

Din läkare kommer att justera din dos.

Maximal dos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra.

### *Behandling efter hjärtinfarkt*

Rekommenderad startdos varierar från 1,25 mg en gång dagligen till 2,5 mg två gånger dagligen.

Din läkare kommer att justera din dos.

Maximal dos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra.

### *Äldre*

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

### **Dosering**

Ta detta läkemedel via munnen vid samma tid varje dag.

Svälj tablettarna hela med vätska.

Krossa eller tugga inte tablettarna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ramipril ratiopharm**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kör inte till sjukhuset själv, utan be någon annan att köra dig eller ring efter ambulans. Ta med din läkemedelsförpackning. Detta för att läkaren skall veta vad du tagit.

### **Om du har glömt att ta Ramipril ratiopharm**

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 ratiopharm och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård:**

- svullnad av ansikte, läppar eller hals vilket gör det svårt att svälja eller andas, men även klåda och utslag. Dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion mot Ramipril ratiopharm.
- allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller *erythema multiforme*).

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

- ökad hjärtfrekvens, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (hjärtklappning), 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 stråla ut mot ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärta, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot). Dessa kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (leverinflammation) 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 högst 1 av 10 personer)

- huvudvärk eller trötthet
- yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril ratiopharm 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 (sinuit) eller bronkit, andfåddhet
- mag- eller tarmsmärter, diarré, matsmältningsbesvär, illamående eller kräkningar
- hudutslag med eller utan svullnad
- bröstsmärta
- kramp eller muskelsmärta
- högre kaliumhalt i blodet än normalt.

**Mindre vanliga:** (kan förekomma hos högst 1 av 100 personer)

- balansproblem (svindel)
- klåda och onormala känsloförnimmelser i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- förändrat eller förlorat smaksinne
- sömnstörningar
- nedstämdhet, ångest, ökad nervositet eller rastlöshet
- täppt näsa, andningssvårigheter eller förvärrad astma
- svullnad i tarmen som kallas "intestinalt angioödem" och som ger symtom som magsmärta, kräkningar och diarré
- halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- ökad urinutsöndring
- nedsatt njurfunktion, akut njursvikt
- ökad svettning
- förlorad eller minskad aptit (aptitlöshet)
- ökad eller oregelbunden hjärtrytm. Svullna armar och ben. Detta kan vara tecken på att din kropp lagrar mer vatten än vanligt.
- blodvallningar

- dimsyn
- ledsmäta
- feber
- sexuell oförmåga hos män, minskad sexuell lust hos män eller kvinnor
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) vilket upptäcks via blodprov
- blodprover som visar på förändringar i din leverfunktion, bukspottkörtel- eller njurfunktion.

**Sällsynta:** (kan förekomma hos högst 1 av 1000 personer):

- skakighet 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 högst 1 av 10 000 personer):

- ökad solkänslighet.

**Okänd:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- koncentrerad (mörkfärgad) urin, illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirringstillstånd och konvulsioner vilka kan bero på onormal sekretion av antidiuretisk hormon (ADH). Om du får dessa symtom kontakta läkare så fort som möjligt.
- koncentrationssvårigheter
- sår i munnen
- blodprover kan visa ökade nivåer av antikroppar
- 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
- ovanligt långsamma eller försämrade reaktioner
- brännande känsla
- förändrat luktsinne
- håravfall.

#### Rapportering av biverkningar

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Ramipril ratiopharm ska förvaras



Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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. En tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg ramipril.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumvätekarbonat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse och natriumstearylfumarat, gul järnoxid (endast i 2,5 mg och 5 mg tabletter), röd järnoxid (endast i 5 mg tabletter).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Ramipril ratiopharm 2,5 mg tablett*

Odragerad gul, rund, bikonvex tablett försedd med brytskåra på den ena sidan. Diametern är 8,0 mm.

*Ramipril ratiopharm 5 mg tablett*

Odragerad ljusröd, rund, bikonvex tablett försedd med brytskåra på den ena sidan. Diametern är 6,5 mm.

*Ramipril ratiopharm 10 mg tablett*

Odragerad vit eller benvit, rund, bikonvex tablett försedd med brytskåra på den ena sidan. Diametern är 9,0 mm.

Blisterförpackningar (Al/Al).

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

### **Denna bipacksedel ändrades senast den 22.3.2022.**

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