

Bipacksedel: Information till användaren

Ramipril Teva

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg respektive 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril Teva
3. Hur du tar Ramipril Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ramipril Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramipril Teva är och vad det används för

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

Ramipril Teva 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 Teva 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 Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och

sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril Teva

Ta inte Ramipril Teva:

- om du är allergisk mot ramipril, mot någon annan ACE-hämmare, eller mot något av de andra innehållsämnen 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 blodfiltering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramipril Teva möjligen inte vara lämplig för dig.
- om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären).
- om du har varit gravid i mer än 3 månader (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 Teva om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, prata med din läkare innan du tar Ramipril Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ramipril Teva:

- 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 Teva"

- om du kommer att få bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril Teva en dag innan operation; fråga din läkare om råd
- om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem, en allvarlig allergisk reaktion (snabb svullnad av t.ex. halsen) öka:
 - 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 tror att du är **(eller kan bli)** gravid, kontakta din läkare. Ramipril Teva rekommenderas inte under graviditetens första tre månader och kan orsaka allvarliga fosterskador efter tre månaders graviditet (se avsnitt "Graviditet och amning")

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Ramipril Teva

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

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

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-sterioda- antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalisylsyra)
- Läkemedel som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem med Ramipril Teva:

- Sakubitril/valsartan – används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se avsnitt 2 "Ta inte Ramipril Teva")
- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-sterioda-antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalisylsyra)
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Diuretika (vattendrivande) såsom furosemid
- Kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som

kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar).

- Steroider (kortison) 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)
- Racekadotril (används mot 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 Teva" och "Varningar och försiktighet")

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

- Läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel (som tas via munnen) och insulin. Ramipril Teva kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer noga medan du tar Ramipril Teva.
- Litium (används vid psykiska sjukdomar). Ramipril Teva 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 Teva.

Ramipril Teva med mat och alkohol

- Om du dricker alkohol när du tar Ramipril Teva kan du känna dig yr i huvudet. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka medan du tar Ramipril Teva, diskutera med din läkare. Blodtryckssänkande läkemedel i kombination med alkohol kan resultera i en förstärkt effekt, och orsaka en kraftig blodtryckssänkning.
- Ramipril Teva 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

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (**eller kan bli**) gravid. Du bör inte ta Ramipril Teva under de första 12 veckorna av graviditeten och du får inte ta det alls efter den

13:e graviditetsveckan eftersom det eventuellt kan orsaka allvarliga fosterskador. Tala genast om för din läkare om du blir gravid under behandling med Ramipril Teva. Ett byte till en lämplig alternativ behandling bör göras före en planerad graviditet.

Amning

Du bör inte ta Ramipril Teva när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar Ramipril Teva. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Teva eller om du börjar ta en högre dos. Om detta händer, kör inte bil 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 Teva innehåller

Laktos

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

Natrium

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

3. Hur du tar Ramipril Teva

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

Vilken dos man 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 Teva 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
- Vanlig 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

- Detta läkemedel ska sväljas och tas vid samma tid varje dag.
- Svälj tabletterna med vätska.
- Krossa eller tugga inte tabletterna.

2,5 mg/5 mg/10 mg

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Ramipril Teva

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 ska 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 ta Ramipril Teva

- 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 Teva 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 mot Ramipril Teva.
- 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 personer)

- Huvudvärk eller trötthet
- Yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Teva 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 personer)

- Balansproblem (svindel)
- Klåda och onormala känslöförmågor i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- Förändrad eller förlorad smakupplevelse
- Sömnstörningar
- Nedstämdhet, oro, ökad nervositet eller rastlöshet
- Täppt näsa, andningssvårigheter eller försämring av astma
- Svullnad i magen som kallas "intestinalt angioödem" som ger symtom som magsmärta, kräkningar och diarré
- Halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- Ökad urineringsfrekvens
- 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 personer):

- 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 personer):

- Ökad solkänslighet

Övriga rapporterade biverkningar:

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar

- Koncentrationssvårigheter

- Svullnad av munnen
- Blodprover som visar på för få blodkroppar i ditt blod
- Blodprover som visar på mindre natrium i ditt blod än normalt
- Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall som kan vara orsakat av felaktig utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon). Om du får dessa symptom ska du snarast möjligt kontakta din läkare.
- Färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen)
- Förstorade bröst hos män
- Långsammare 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

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.

1,25 mg

Varje tablett innehåller 1,25 mg ramipril.

2,5 mg

Varje tablett innehåller 2,5 mg ramipril.

5 mg

Varje tablett innehåller 5 mg ramipril.

10 mg

Varje tablett innehåller 10 mg ramipril.

- Övriga innehållsämnen är

1,25 mg

Natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse (från majsstärkelse), natriumstearyl fumarat, gul järnoxid (E172).

2,5 mg

Natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse (från majsstärkelse), natriumstearyl fumarat, gul järnoxid (E172).

5 mg

Natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse (från majsstärkelse), natriumstearyl fumarat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

10 mg

Natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse (från majsstärkelse), natriumstearyl fumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter:

1,25 mg

Gula, runda, bikonvexa tabletter utan brytskåra och en diameter på ungefär 6,0 mm.

2,5 mg

Gula, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan och en diameter på 8,0 mm.

5 mg

Rosa, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan och en diameter på 6,5 mm.

10 mg

Vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan och en diameter på 9,0 mm.

Blisterförpackningar (OPA/Al/PVC – Al)

Förpackningar med 7, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100,
50x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

SE-251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-07