Bipacksedel: Information till användaren

Ramipril Hexal

1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg; 10 mg tabletter
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 finner du information om:
1. Vad Ramipril Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ramipril Hexal
3. Hur du använder Ramipril Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramipril Hexal är och vad det används för

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

Ramipril Hexal 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 Hexal 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 Hexal kan också vara godkänt 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 använder Ramipril Hexal

Använd inte Ramipril Hexal

- 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 Hexal 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 amning” nedan).
- 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 Hexal om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, prata med din läkare innan du tar Ramipril Hexal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ramipril Hexal:

- 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 bedövnings- eller narkosmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril Hexal 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
- Risken för angioödem 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 – 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 Hexal”.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid), kontakta din läkare. Ramipril Hexal rekommenderas inte under graviditetens första tre månader och kan orsaka allvarliga fosterskador efter tre månaders graviditet (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan).

Barn och ungdomar

Ramipril Hexal rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder då 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 Hexal.

Andra läkemedel och Ramipril Hexal

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

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

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida anti-inflammatoriska 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 Hexal:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Diuretika (vattendrivande medel) såsom furosemid

- Kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum) och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. spironolakton, triamteren, amilorid, trimetoprim och kotrimoxazol 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)
- Temsirolimus (mot cancer)
- Sirolimus, everolimus (för förebyggande av transplantatavstötning)
- 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 Hexal” och ”Varningar och försiktighet”).

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

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

Ramipril Hexal med mat och alkohol

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

Graviditet och amning

Graviditet
Tala om för läkaren om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid).
Du ska inte ta Ramipril Hexal under graviditetens första 12 veckor och du ska framförallt inte ta Ramipril Hexal efter graviditetens 13:e vecka eftersom detta kan skada fostret.
Om du blir gravid under tiden som du tar Ramipril Hexal, meddela din läkare omedelbart. Byte till lämplig alternativ behandling bör ske innan en planerad graviditet.
Amning
Du ska inte ta Ramipril Hexal om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar Ramipril Hexal. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Hexal 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 Hexal innehåller natrium

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

3. Hur du använder Ramipril Hexal

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

Dosering

- 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 dos en av det vattendrivande läkemedlet innan behandling med Ramipril Hexal 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.

Om du har tagit för stor mängd av Ramipril Hexal

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. 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 Hexal

- 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 detta läkemedel och uppsök genast 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 detta läkemedel.
- 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 (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 detta läkemedel 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
- Mag- eller tarmsmärta, diarré, matsmältningsbesvär, 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 känselförnimmelser i huden såsom domnad, stickningar, pirrningar, 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 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, bukspottskörtelfunktion eller njurfunktion

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Darrningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarlig 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

Övriga rapporterade biverkningar:
Tala om för din läkare om någon av följande biverkningar blir allvarliga eller kvarstår i mer än ett par dagar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- 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 symtom 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
- 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 Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, kartongen eller burken efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 oC. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. 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.
Ramipril Hexal 1,25 mg: Varje tablett innehåller 1,25 mg ramipril.
Ramipril Hexal 2,5 mg: Varje tablett innehåller 2,5 mg ramipril.
Ramipril Hexal 5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg ramipril.
Ramipril Hexal 10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg ramipril.

Övriga innehållsämnen är hypromellos, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumvätekarbonat, natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1,25 mg tabletter:
Tabletterna är vita, långsmala, släta, snedkantade, med brytskåra på bägge sidor. Tabletternas ena sida är märkt ”R 1,25”.
Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

2,5 mg tabletter:
Tabletterna är vita, långsmala, släta, snedkantade, med brytskåra på bägge sidor. Tabletternas ena sida är märkt ”R 2,5”.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

5 mg tabletter:
Tabletterna är vita, långsmala, släta, snedkantade, med brytskåra på bägge sidor. Tabletternas ena sida är märkt ”R 5”.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg tabletter:
Tabletterna är vita, långsmala, släta, snedkantade, med brytskåra på bägge sidor. Tabletternas ena sida är märkt ”R 10”.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium-blister och kartong, eller alternativt förpackade i HDPE-burk med torkmedel i locket.

Förpackningsstorlekar:
Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100x1, 250 tabletter
HDPE-burk: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 250, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179, Barleben, Tyskland
eller
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

eller
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warszawa, Polen
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-23