

## PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

**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 nimeltä ACE:n estäjät (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät).

Miten Ramipril ratiopharm vaikuttaa:

- vähentää elimistösi tuottamia aineita, jotka voivat nostaa verenpainettasi.
- rentouttaa ja laajentaa verisuoniasi.
- helpottaa sydämesi pumppaustyötä eli 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 elimistöösi (sydämen vajaatoiminta)
- hoitona sydänkohtauksen (sydäninfarktin) jälkeen, kun siihen on liittynyt sydämen vajaatoiminta.

### **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 nimeltä ”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 kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Ramipril ratiopharm sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimoiden ahtauma)
- jos olet ollut raskaana yli kolme kuukautta (Ramipril ratiopharm valmisteeseen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana, ks. kohta Raskaus)
- 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.

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 dieetin, diureettien (nesteenoistotablettien) 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 hammashoidon yhteydessä. Voi olla, että sinun täytyy keskeyttää Ramipril ratiopharm -hoito yhtä päivää aikaisemmin; kysy lääkäriltäsi neuvoa.
- jos sinulla on suuri veren kaliumpitoisuus (näkyvä verikokeissa)
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus kuten skleroderma tai systeeminen lupus erythematosus.
- Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai että voit tulla raskaaksi). Ramipril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

### **Lapset ja nuoret**

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

Jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin alat ottaa Ramipril ratiopharmia.

### **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 muiden lääkkeiden vaikutustapaa. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Ramipril ratiopharmin vaikutustapaa.

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

- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytettyjä lääkkeitä (tulehduskipulääkkeitä (eli NSAID -lääkkeitä), kuten ibuprofeenia, indometasiinia tai aspiriinia)
- 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:

- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytetyt lääkkeet (tulehduskipulääkkeet (eli NSAIDit), kuten ibuprofeeni, indometasiini tai aspiriini)
- syövän hoitoon käytetyt lääkkeet (kemoterapia)
- elimistön hylkimisreaktion estämiseksi elinsiirron jälkeen käytetyt lääkkeet, kuten siklosporiini
- diureetit (nesteenoistolääkkeet), kuten furosemiidi
- lääkkeet, jotka voivat lisätä veresi kaliumpitoisuutta, kuten spironolaktoni, triamtereeni, amiloridi, kaliumsuolat ja hepariini (veren ohentamiseen)
- steroideihin kuuluvat tulehduksiin käytettävät lääkkeet, kuten prednisoloni
- allopurinoli (käytetään veren virtsahapon määrän vähentämiseksi)
- prokainamidi (sydämen rytmiongelmiin).

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

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

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 sinulle huimausta tai omituisen olon päähän. 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, mikä saattaa johtaa verenpaineen liialliseen alenemiseen.

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 lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Ramipril ratiopharm -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Ramipril ratiopharm -valmisteen sijasta.

Ramipril ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Ramipril ratiopharm -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

#### **Ramipril ratiopharmin sisältää laktoosia**

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

### **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.

#### **Lääkkeen ottaminen**

Ota lääke suun kautta samaan aikaan vuorokaudesta joka päivä.

Niele tabletit kokonaisina nesteen kera.

Älä murskaa tai pureskele tabletteja.

#### **Annostus**

##### *Korkean verenpaineen hoito*

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

Lääkärisi säätää annostasi, kunnes verenpaineesi on hallinnassa.

Maksimiannos on 10 mg vuorokaudessa.

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

##### *Sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskin pienentäminen*

Tavallinen 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*

Tavallinen aloitusannos on 1,25 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkärisi säätää annostasi.

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

#### *Hoito sydänkohtauksen jälkeen*

Tavallinen aloitusannos on 1,25 mg - 2,5 mg kerran tai 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.

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

Kerro lääkärille, soita Myrkytystietokeskukseen (Puh. 09 471 977 tai vaihde 09 4711) tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen välittömästi. Älä aja itse sairaalaan. Pyydä jotain toista henkilöä viemään sinut tai soita ambulanssi. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

#### **Jos unohtat ottaa Ramipril ratiopharmia**

Jos unohtat 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 allergisesta reaktiosta Ramipril ratiopharmille.
- vaikeat ihoreaktiot mukaan lukien ihottuma, suun haavaumat, olemassa olevan ihosairauden paheneminen, ihon punoitus, rakkulointi tai hilseily (kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai erythema multiforme).

#### **Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulle tulee:**

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

**Muita haittavaikutuksia ovat:**

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

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

- päänsärky tai väsymyksen tunne
- huimauksen tunne. Se on todennäköisempi, kun aloitat Ramipril ratiopharmin käytön tai kun annostasi suurennetaan.
- pyörtyily, hypotensio (epätavallisen matala verenpaine), erityisesti, kun nouset seisomaan tai istuudut nopeasti.
- kuiva ärsytysyskä, poskionteloiden tulehdus (sinuiitti) tai bronkiitti, hengenahdistus
- vatsa- tai suolistokipu, ripuli, ruuansulatushäiriö, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi
- ihottuma, johon voi liittyä turvotusta
- rintakipu
- krampit tai lihaskipu
- verikokeissa kaliumpitoisuus tavallista suurempi.

**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, huolestuneisuuden, levottomuuden tunne tai lisääntynyt hermostuneisuus
- nenän tukkoisuus, hengitysvaikeudet tai astman paheneminen
- suolen turpoaminen, jota kutsutaan intestinaaliseksi angioedeemaksi, jonka oireita ovat vatsakipu, oksentelu ja ripuli
- närästys, ummetus tai kuiva suu
- tavallista suurempi päivittäinen nesteen (virtsan) erityy
- tavallista suurempi hikoilu
- ruokahalun menetys tai heikkeneminen (anoreksia)
- lisääntyneet tai epäsäännölliset sydämen löynnit, turvonneet käsivarret tai jalat. Tämä voi olla merkki elimistösi 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)

- epävarmuuden tai sekavuuden tunne
- punainen ja turvonnut kieli
- ihon vaikea hilseily tai kesiminen, kutiseva, kuhrainen ihottuma
- kynsi-ongelmat (kuten kynnen osittainen tai täydellinen irtoaminen kynsipedistä)
- ihottuma tai mustelmat
- läiskät iholla ja kylmät raajat
- punaiset, kutisevat, turvonneet tai vetiset silmät
- kuulohäiriöt tai korvien soiminen

- heikkouden tunne
- verikokeissa todetaan pienemmät punasolu-, valkosolu-, verihiutale- tai hemoglobiiniarvot.

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

- herkistyminen auringonvalolle.

### **Muut raportoidut haittavaikutukset**

Kerro lääkärillesi, jos joku seuraavista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää pidempään.

- keskittymisvaikeus
- suun turvotus
- verikokeissa todetaan verisolujen liian vähäinen määrä
- verikokeissa todetaan tavallista pienempi veren natriumpitoisuus
- sormien ja varpaiden värinmuutos, kun palelet ja sitten kihelmöinti ja kiputunteukset, kun lämpenät (Raynaud'in oireyhtymä)
- rintojen kasvu (miehet)
- hidastuneet tai heikentyneet reaktiot
- polttelun tunne
- hajujaistin 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

FI-00034 Fimea

## **5. Ramipril ratiopharm in säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä 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, kapselinmuotoinen ja litteä tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä R2.

#### *Ramipril ratiopharm 5 mg tabletti*

Päällystämätön, vaaleanpunainen, kapselinmuotoinen ja litteä tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä R3.

#### *Ramipril ratiopharm 10 mg tabletti*

Päällystämätön, valkoinen tai melkein valkoinen, kapselinmuotoinen ja litteä tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä R4.

Tabletti voidaan puolittaa.

Läpipainopakkaukset (A/A)

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:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

### **Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2014.**

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



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**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 (Angiotensin Converting Enzyme hämmare).

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 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 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 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 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. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Ramipril ratiopharm) (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.

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 skall 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 har en bindvävsjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus)
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Ramipril ratiopharm rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (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 göra så att Ramipril ratiopharm fungerar sämre:

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

- läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel 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 mängden urinsyra i ditt blod)
- procainamid (används för hjärtrytmrubbningar).

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 komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer 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 dig yr i huvudet. 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 och orsaka ett för lågt blodtryck.

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 blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du slutar ta Ramipril ratiopharm före graviditeten eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Användning av Ramipril ratiopharm rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

#### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Ramipril ratiopharm rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

#### **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 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 ratiopharm innehåller laktos**

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

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

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

#### **Dosering**

Skall sväljas. Tas vid samma tid varje dag.

Svälj tablettorna hela med vätska.

Krossa eller tugga inte tablettorna.

#### **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 ratiopharm 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 ratiopharm**

Tala om för din läkare, ring till Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) 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 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 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 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 (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 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 eller bronkit, andfåddhet
- magsmärtor, diarré, halsbränna, illamående eller kräkningar
- hudutslag med eller utan svullnad
- bröstsmärta
- kramp eller muskelsmärtor
- blodprov som visar på mer kalium än normalt.

### Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 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 magsmärtor, 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
- ledsmärtor
- 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 högst 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 högst 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
- färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen)
- förstörade bröst hos män
- förlängsammade eller försämrade reaktioner
- brännande känsla
- förändring av luktsinnet
- 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

FI-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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller i 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, kapselformad och platt tablett. Tabletten har en brytskåra på ena sidan och är märkt med R2 på den andra sidan.

### *Ramipril ratiopharm 5 mg tablett*

Odragerad ljusröd, kapselformad och platt tablett. Tabletten har en brytskåra på ena sidan och är märkt med R3 på den andra sidan.

### *Ramipril ratiopharm 10 mg tablett*

Odragerad vit eller benvit, kapselformad och platt tablett. Tabletten har en brytskåra på ena sidan och är märkt med R4 på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Blisterförpackningar (A/A).

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

## **För ytterligare upplysning om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning:**

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

## **Denna bipacksedel ändrades senast 11.11.2014.**

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