

**RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ramipril Teva 1,25 mg, tabletten
Ramipril Teva 2,5 mg, tabletten
Ramipril Teva 5 mg, tabletten
Ramipril Teva 10 mg, tabletten
ramipril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ramipril Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RAMIPRIL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ramipril Teva bevat een geneesmiddel dat ramipril wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die "ACE-remmers" (Angiotensine-Conversie-Enzym remmers) worden genoemd.

Ramipril Teva werkt door:

- in uw lichaam de productie van stoffen die uw bloeddruk verhogen, te verminderen
- uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden
- het voor uw hart gemakkelijker te maken om het bloed rond te pompen in uw lichaam.

Ramipril Teva kan gebruikt worden:

- om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen
- om het risico op een hartaanval of beroerte te verminderen
- om het risico op de verergering van nierproblemen te verminderen of uit te stellen (ongeacht of u al dan niet diabetes hebt)

**RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- om uw hart te behandelen als uw hart het bloed niet voldoende kan pompen naar de rest van uw lichaam (hartinsufficiëntie)
- als behandeling na een hartaanval (myocardinfarct) gecompliceerd met hartinsufficiëntie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Of u bent allergisch voor een andere ACE-remmer.
Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, problemen met slikken of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong
- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, "angio-oedeem" genaamd. De tekenen omvatten jeuk, netelroos (urticaria), rode strepen op de handen, de voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, ademhalings- en slikmoeilijkheden
- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan dit middel niet geschikt zijn voor u
- Als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie)
- Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding")
- Als uw bloeddruk abnormaal laag of instabiel is. Uw arts zal dit moeten beoordelen
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Neem dit middel niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u hart-, lever- of nierproblemen hebt
- als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen hebt verloren (omdat u misselijk bent geweest (braken), diarree hebt gehad, meer hebt gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd diuretica (plastabletten) hebt ingenomen of dialyse hebt ondergaan)
- als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie op bijen- of wespentekenen te verminderen (desensibilisatie)
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - o aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

**RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

- als u een verdovingsmiddel toegediend zult krijgen. Dit kan toegediend worden voor een operatie of een tandheelkundige ingreep.

Het kan nodig zijn om de dag ervoor te stoppen met uw behandeling met dit middel. Vraag uw arts om advies.

- als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- als u geneesmiddelen gebruikt, mTOR-remmers genoemd (bv. temsirolimus, everolimus, sirolimus; gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) of vildagliptine, omdat deze het risico op angio-oedeem, een ernstige allergische reactie (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) kunnen vergroten.
- als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses
- vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit middel ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als dit tijdens die periode wordt gebruikt (zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen niet zijn vastgesteld.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit Ramipril Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat dit middel een invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop dit middel werkt.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Ramipril Teva minder goed werkt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een lage bloeddruk, shock, hartinsufficiëntie, astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met dit middel:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)

Gerenvoieerde versie

RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- Geneesmiddelen om de afstoting van organen na een transplantatie te verhinderen, zoals ciclosporine
- Diuretica (plastabletten) zoals furosemide
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals spironolacton, triamteren, amiloride, kaliumzouten, en heparine (om bloedstolsels op te lossen)
- Steroïden gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen)
- Procainamide (voor hartritmestoornissen)
- Co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (voor bacteriële infecties)
- Geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- Vildagliptine (gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door dit middel:

- Geneesmiddelen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Ramipril Teva kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u Ramipril Teva inneemt
- Lithium (voor mentale problemen). Ramipril Teva kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed strikt moeten controleren.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u dit middel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

- Het drinken van alcohol samen met dit middel kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u dit middel inneemt, bespreek dit met uw arts. Bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol kunnen bijkomende effecten geven waardoor een sterke bloeddrukdaling kan optreden.
- Dit middel mag met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gerenvooidere versie

RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 september 2017

Bladzijde : 5

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap en mag helemaal niet gebruikt worden vanaf de 13e week, aangezien dit middel ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als dit na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u uw arts onmiddellijk inlichten. Als u overweegt om zwanger te worden, moet u, voordat u zwanger wordt, overgezet worden naar een geschikte alternatieve behandeling.

Borstvoeding

U mag dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen terwijl u dit middel inneemt. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met dit middel start of als u een hogere dosis begint in te nemen. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

Ramipril Teva bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

- Neem dit geneesmiddel in via de mond, elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Slik de tabletten in hun geheel in met een beetje vloeistof.
- Kauw of plet de tabletten niet.

Hoeveel moet u innemen?

Behandeling van hoge bloeddruk

- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.
- De maximale dosis is 10 mg eenmaal daags.
- Als u reeds diuretica (plastabletten) inneemt, kan uw arts de hoeveelheid diureticum die u inneemt, verlagen of stopzetten voordat u de behandeling met dit middel start.

Om het risico op een hartaanval of beroerte te verlagen

- De gebruikelijke startdosis is 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts kan daarna beslissen om de hoeveelheid die u inneemt, te verhogen.
- De gebruikelijke dosis is 10 mg eenmaal daags.

Behandeling om de verergering van nierproblemen te verminderen of uit te stellen

Gerenvooiderde versie

RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- U kunt starten met een dosis van 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De gebruikelijke dosis is 5 mg of 10 mg eenmaal daags.

Behandeling van hartinsufficiëntie

- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De maximale dosis is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag zijn te verkiezen.

Behandeling nadat u een hartaanval hebt gehad

- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg eenmaal daags tot 2,5 mg tweemaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De gebruikelijke dosis is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag zijn te verkiezen.

Oudere patiënten

- Uw arts zal de startdosis verlagen en uw behandeling trager aanpassen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rijd niet zelf naar het ziekenhuis, laat u brengen door iemand anders of bel een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis wanneer het hiervoor tijd is.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de inname van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt een dringende medische behandeling nodig hebben:

- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor u slik- of ademhalingsmoeilijkheden kunt hebben, alsook jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op dit middel
- Ernstige huidreacties waaronder huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een vooraf bestaande huidziekte, roodheid, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van het volgende:

Gerenvooidere versie

RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitaties), pijn op de borst, een beklemmend gevoel op uw borst, of ernstigere problemen zoals een hartaanval en een beroerte
- Kortademigheid of hoest. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. bloedend tandvlees), paarse vlekjes, vlekken op de huid of gemakkelijker infecties krijgen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, zwak of duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw bloed of uw beenmerg
- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van pancreatitis zijn (ontsteking van de alveesklier)
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekens zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.

Andere bijwerkingen omvatten:

Informeer uw arts als één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 mensen)

- Hoofdpijn, zich moe voelen
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met dit middel start of als u begint met het innemen van een hogere dosis
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtop gaat staan of als u rechtop gaat zitten
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw voorhoofdsholtes (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, gevoel van misselijkheid
- Huiduitslag met of zonder bultjes of gezwollen huid
- Pijn op de borst
- Krampen of pijn in uw spieren
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed aantonen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 mensen)

- Evenwichtsproblemen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals een doof gevoel, tintelingen, prikkelingen, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie)
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak
- Slaapproblemen
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger of voelen dan gewoonlijk, of rusteloosheid
- Een verstopte neus, ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma
- Een zwelling in uw darmen die "intestinaal angio-oedeem" wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Zure oprispingen, verstopping (constipatie) of droge mond
- Meer plassen dan gewoonlijk gedurende een dag
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie)

Gerenvooidere versie

RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- Toegenomen of onregelmatige hartslagen
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk
- Blozen
- Wazig zicht
- Pijn in uw gewrichten
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen, verminderde seksuele libido bij mannen of vrouwen
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 mensen)

- Zich beverig of verward voelen
- Een rode en gezwollen tong
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed)
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude handen en voeten
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Gehoorproblemen en oorsuizingen
- Zich zwak voelen
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, het aantal witte bloedcellen of het aantal plaatjes tonen of die een daling van hemoglobine tonen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 mensen)

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Geconcentreerde urine (donkere kleur), misselijkheid of braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen kunnen het gevolg zijn van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (ADH). Als u deze klachten heeft, raadpleeg uw arts dan zo spoedig mogelijk.

Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden:

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt:

- Moeite met concentreren
- Een gezwollen mond
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed aantonen
- Bloedtesten die minder natrium dan gewoonlijk in uw bloed aantonen
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als u kou hebt en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt (fenomeen van Raynaud)
- Borstvergroting bij mannen
- Vertraagd of verstoord reactievermogen
- Een brandend gevoel

Gerenvooidere versie

RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- Verandering in de manier waarop dingen ruiken
- Haarverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de strips na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ramipril

Ramipril Teva 1,25 mg

Elke tablet bevat 1,25 mg ramipril

Ramipril Teva 2,5 mg

Elke tablet bevat 2,5 mg ramipril

Ramipril Teva 5 mg

Elke tablet bevat 5 mg ramipril

Ramipril Teva 10 mg

Elke tablet bevat 10 mg ramipril

De andere stoffen in dit middel zijn

Ramipril Teva 1,25 mg

Natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, gepregelatineerd zetmeel (van maïszetmeel), natriumstearylfumaraat, ijzeroxide geel (E172).

Ramipril Teva 2,5 mg

Gerenvooidere versie

RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 september 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, gepregelatineerd zetmeel (van maïszetmeel), natriumstearylfumaraat, ijzeroxide geel (E172).

Ramipril Teva 5 mg

Natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, gepregelatineerd zetmeel (van maïszetmeel), natriumstearylfumaraat, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Ramipril Teva 10 mg

Natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, gepregelatineerd zetmeel (van maïszetmeel), natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Ramipril Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten.

Ramipril Teva 1,25 mg

Gele, langwerpige, biplane tabletten, 8,0 mm x 4,00 mm.

Ramipril Teva 2,5 mg

Gele, capsule-vormige, niet-omhulde platte tabletten, 10,0 mm x 5,0 mm, met een breuklijn aan een zijde en aan de zijkanten en gemerkt met R2.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses

Ramipril Teva 5 mg

Roze, capsule-vormige, niet-omhulde platte tabletten, 8,8 mm x 4,4 mm, met een breuklijn aan een zijde en aan de zijkanten en gemerkt met R3.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses

Ramipril Teva 10 mg

Witte tot gebroken-witte, capsule-vormige, niet-omhulde platte tabletten, 11,0 mm x 5,5 mm, met een breuklijn aan een zijde en aan de zijkanten en gemerkt met R4.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses

Ramipril Teva is verpakt in (OPA/Al/PVC-Al) blisterverpakkingen à 7, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 50x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp.z.o.o

Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

Merckle GmbH

Gerenvooiderde versie**RAMIPRIL TEVA 1,25 - 2,5 - 5 - 10 MG
tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 25 september 2017****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 11**

Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 111431, Ramipril Teva 1,25 mg, tabletten

RVG 111432, Ramipril Teva 2,5 mg, tabletten

RVG 111433, Ramipril Teva 5 mg, tabletten

RVG 111434, Ramipril Teva 10 mg, tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Ramipril Teva
Spanje	Ramipril Tevagen 1,25 mg comprimidos EFG Ramipril Tevagen 2,5 mg comprimidos EFG Ramipril Tevagen 5 mg comprimidos EFG Ramipril Tevagen 10 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk	Ramipril 1.25mg Tablets Ramipril 2.5mg Tablets Ramipril 5mg Tablets Ramipril 10mg Tablets
Ierland	Ramipril Teva Pharma 1.25mg, 2.5mg, 5mg, 10mg Tablets
Nederland	Ramipril Teva 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, tabletten
Polen	Ramiprilum 123ratio
Zweden	Ramipril Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017.

0917.10v.PC