


Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2510	Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ramipril Aurobindo 2,5 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Ramipril Aurobindo bevat de werkzame stof ramipril. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die “ACE-remmers” (Angiotensine-Converterend-Enzym-remmers) worden genoemd.

Dit middel werkt door:

- In uw lichaam de aanmaak 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.

Dit middel kan gebruikt worden:

- Om een verhoogde 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 wel of geen diabetes heeft).
- 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.

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2510	Pag. 2 van 10

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- Als u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad, “angio-oedeem” genaamd. De verschijnselen zijn plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie.

Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.


- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat daarvoor wordt gebruikt, kan dit middel niet geschikt voor u zijn.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (vernauwing van de nierslagader).
- Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als uw bloeddruk ongewoon laag of instabiel is. Uw arts zal dit moeten beoordelen.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis (onvoldoende werking van de nieren) heeft en u behandeld wordt met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - o Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - o Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - o Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Neem dit middel niet in als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met 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 heeft.
- Als u veel lichaamszouten of -vocht heeft verloren (omdat u misselijk bent geweest (braken), diarree heeft gehad, meer heeft gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd diuretica (middelen om beter te kunnen plassen) heeft ingenomen of dialyse heeft ondergaan).
- Als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie).
- 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 de behandeling met dit middel. Vraag uw arts om advies.
- Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed heeft (aangetoond in de resultaten van bloedtesten).
- Als u geneesmiddelen gebruikt of aandoeningen heeft die het natriumgehalte in uw bloed kunnen

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2510	Pag. 3 van 10

verlagen. Mogelijk voert uw arts regelmatig bloedonderzoeken uit, in het bijzonder om het natriumgehalte in uw bloed te controleren, vooral als u op leeftijd bent.

- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
 - sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) of vildagliptine of neprilysine (NEP) remmers (zoals racecadotril) of sacubitril/valsartan. Voor sacubitril/valsartan, zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.
- Als u een collageenziekte heeft zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel mag tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap niet ingenomen worden en in het geheel niet na de derde maand van de zwangerschap, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - *een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans, bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u met diabetes samengaande nierproblemen heeft*
 - *aliskiren.*

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie (werking van de nieren), bloeddruk en het aantal elektrolyten (zouten, bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek hierboven “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat de veiligheid en de werkzaamheid van dit middel nog niet zijn vastgesteld.

Als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ramipril Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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 Ramipril Aurobindo invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Ramipril Aurobindo werkt.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Ramipril Aurobindo minder goed werkt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een lage bloeddruk, shock, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met Ramipril Aurobindo:

- Sacubitril/valsartan – gebruikt voor de behandeling van een type langdurige (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie rubriek 2 “wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.)

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2510	Pag. 4 van 10

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (chemotherapie).
- Geneesmiddelen om de afstoting van organen na een transplantatie te voorkomen, zoals ciclosporine.
- Diuretica (middelen om beter te kunnen plassen) zoals furosemide.

Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).

- Bijnierschors hormonen (corticosteroiden) gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon.
- Allopurinol (gebruikt om het urinezuurgehalte in uw bloed te verlagen).
- Procaïnamide (voor hartritme stoornissen).
- Temsirolimus (voor kanker). 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).
- Racecadotril (gebruikt tegen diarree).
- Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen als u een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB; Angiotensine Receptor Blokker) 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 een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door Ramipril Aurobindo:

- Geneesmiddelen voor diabetes zoals via de mond in te nemen (oraal) geneesmiddelen die het glucosegehalte in het bloed verlagen en insuline. Ramipril Aurobindo kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikergehalte strikt, terwijl u Ramipril Aurobindo gebruikt.
- Lithium (voor psychische problemen). Dit middel kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed strikt moeten controleren.

Als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met 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 licht in het hoofd maken. Als u ongerust bent over de hoeveelheid alcohol die u mag drinken, terwijl u dit middel inneemt, bespreek dit dan met uw arts, aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- Dit middel mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

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

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel mag tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap niet ingenomen worden en in het geheel niet vanaf de

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2510	Pag. 5 van 10

13^e week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijk ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby.

Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met dit middel, vertel dit uw arts onmiddellijk. Een overstap naar een ander geschikt bloeddrukverlagend middel, in plaats van dit middel, moet voorafgaand aan een geplande zwangerschap worden uitgevoerd.

Borstvoeding

U mag dit geneesmiddel niet innemen als u borstvoeding geeft.

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u dit 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 gereedschap of machines.

Ramipril Aurobindo 2,5 mg bevatten lactosemonohydraat

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Wat is de gebruikelijke dosering?

Behandeling van hoge bloeddruk

- De gebruikelijke startdosering is 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de dosering, die u moet innemen, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.
- De maximale dosis is 10 mg eenmaal daags.
- Als u al diuretica (middelen om beter te kunnen plassen) inneemt, kan uw arts de dosis van het diureticum dat 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 startdosering is 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts kan daarna beslissen om de dosis 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


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

Behandeling van hartfalen

- De gebruikelijke startdosering is 1,25 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de dosis die u moet innemen, aanpassen.
- De maximale dosis is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag hebben de voorkeur.

Behandeling nadat u een hartaanval heeft gehad

- De gebruikelijke startdosering is 1,25 mg eenmaal daags tot 2,5 mg tweemaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2510	Pag. 6 van 10

- De gebruikelijke dosis is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag hebben de voorkeur.

Ouderen

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

Hoe moet dit geneesmiddel worden ingenomen?

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw 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 ambulance. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo weet de arts wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis op de voor u volgende gebruikelijk tijd in.
- 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 neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt dringende medische behandeling nodig hebben

- Zwelling van het gezicht, de lippen of de keel waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen en ook jeuk en huiduitslag. Dit kan een verschijnsel zijn van een ernstige allergische reactie op dit middel.
- Ernstige huidreacties waaronder huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een al aanwezige huidziekte, roodheid, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

Vertel het onmiddellijk uw arts als u het volgende ervaart

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitaties), pijn op de borst, een beklemmend gevoel in uw borst of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid of hoest. Dit zouden verschijnselen kunnen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken krijgen, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. bloeden van het tandvlees), paarse 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 verschijnselen zijn van problemen met uw bloed of uw beenmerg.
- Ernstige buikpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een verschijnsel van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken) zijn.

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2510	Pag. 7 van 10

- Koorts, koude rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, buikpijn, misselijkheid, gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen verschijnselen zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leverschade.

Andere bijwerkingen

Vertel uw arts als enkele van de volgende verschijnselen bij u ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.

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


- Hoofdpijn, zich moe voelen.
- Zich duizelig voelen. Dit is waarschijnlijker als u de behandeling met dit middel start of als u een hogere dosis begint in te nemen.
- Flauwvallen, hypotensie (verlaagde bloeddruk), in het bijzonder als u snel recht gaat staan of rechtop gaat zitten.
- Droge prikkelhoest, ontsteking van de neusbijholten met o.a. verstopte neus of loopneus (sinusitis) of bronchitis (ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm), kortademigheid.
- Buik- of darmpijn, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijk zijn en braken.
- Huiduitslag met of zonder opgezet gebied van de huid.
- Pijn op de borst.
- Krampen of pijn in uw spieren.
- Bloedonderzoeken die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed laten zien.

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

- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).
- Jeuk en ongewoon gevoel van de huid zoals verdoofd gevoel, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie: waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is).
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak.
- Problemen met slapen.
- Zich depressief, angstig of zenuwachtiger voelen dan gewoonlijk of rusteloosheid.
- Een verstopte neus, moeite met ademen of verergering van astma.
- Een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door verschijnselen zoals buikpijn, braken en diarree.
- Brandend maagzuur, verstopping (constipatie) of droge mond.
- Meer plassen dan gewoonlijk over de loop van een dag.
- Meer zweten dan gewoonlijk.
- Verlies van eetlust of gebrek aan eetlust (anorexie).
- Verhoogd aantal of onregelmatige hartslagen.
- Gezwollen armen en benen. Dit kan betekenen dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.
- Blozen.
- Wazig zien.
- Pijn in uw gewrichten.
- Koorts.
- Seksueel onvermogen bij mannen, verminderd libido (minder zin in seks) bij mannen of vrouwen.
- Een toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedonderzoek.
- Bloedonderzoeken die veranderingen aantonen in de manier waarop uw lever, alvleesklier of nieren werken.

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

- Zich trillerig of verward voelen.
- Een rode en gezwollen tong.

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2510 Pag. 8 van 10

- Ernstig schilferen of vervellen van de huid, jeukende huiduitslag met bulten.
- Nagelproblemen (bijv. het verliezen of loslaten van een nagel uit het nagelbed).
- Huiduitslag of blauwe plekken.
- Vlekken op uw huid en koude armen en benen.
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- Problemen met horen en oorsuizingen.
- Zich zwak voelen.
- Bloedonderzoeken die een daling van het aantal rode bloedcellen, het aantal witte bloedcellen of het aantal bloedplaatjes aantonen of die een daling van het hemoglobinegehalte aantonen.

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

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.

Andere bijwerkingen die gemeld werden

Vertel het uw arts als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt.

- Moeite met concentreren.
- Een gezwollen mond.
- Bloedonderzoeken die te weinig bloedcellen in uw bloed aantonen.
- Bloedonderzoeken die minder natrium dan gewoonlijk in uw bloed aantonen.
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), (gevoel van) misselijkheid, spierkrampen, verwardheid en epileptische aanvallen die het gevolg kunnen zijn van niet goed verlopende afscheiding van ADH (antidiuretisch hormoon). Als u deze verschijnselen heeft, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als u het koud heeft en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt (fenomeen van Raynaud).
- Borstvergroting bij mannen.
- Vertraagde of verstoorde reacties.
- Een brandend gevoel.
- 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.


Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De HDPE-container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking en flesverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2510 Pag. 9 van 10

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ramipril. Iedere tablet bevat 2,5 mg ramipril.
- De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatineerd zetmeel (maïszetmeel), lactosemonohydraat, natriumwaterstofcarbonaat (E500), croscarmellose natrium (E468), geel ijzeroxide (E172) (alleen in de 2,5 mg tabletten), natriumstearylfumaraat.

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

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten

De tablet is lichtgeel tot geel gekleurd, is rond met platte vlakken en schuin aflopende randen (diameter 5,0 mm).

Het is een tablet zonder coating met aan een kant de inscriptie “H” en “18” gescheiden door een breukstreep, de andere kant is leeg. De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses.

Ramipril Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in: blisterverpakking en ondoorzichtig witte HDPE-flesverpakking met PP (polypropyleen) schroefdop.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 56 en 98 tabletten.

Flesverpakking: 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
 HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
 Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

In het register ingeschreven onder

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten

RVG 117718

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

België: Ramipril AB 2,5 mg/ 5 mg / 10 mg tabletten


Nederland: Ramipril Aurobindo 2,5 mg, tabletten

Polen: ApoRami

Portugal: Ramipril Aurovitas

Spanje: RAMIPRIL AUROVITAS 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG

Tsjechië: Rampiril Aurovitas 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablety

Ramipril Aurobindo 2,5 mg. tabletten	RVG 117718	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2510 Pag. 10 van 10

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2025.