


Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten	RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg tabletten ramipril/hydrochloorthiazide

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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/Hydrochloorthiazide 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/HYDROCHLOORTHIAZIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo is een combinatie van twee geneesmiddelen, met name ramipril en hydrochloorthiazide.

Ramipril behoort tot een groep van geneesmiddelen die “ACE-remmers” (Angiotensine-Conversie-Enzym remmers) worden genoemd. Het 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.


Hydrochloorthiazide behoort tot een groep van geneesmiddelen die “thiazide diuretica” of plastabletten worden genoemd. Het werkt door de hoeveelheid water (urine) die u produceert, te verhogen. Hierdoor daalt uw bloeddruk.

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen. De twee werkzame bestanddelen werken samen om uw bloeddruk te verlagen. Ze worden samen gebruikt als de behandeling met één bestanddeel niet werkte.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 2 van 10


- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo (andere ACE-remmers of sulfonamide-derivaten). Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.
- Als u ooit een ernstige allergische reactie heeft 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 een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree.
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo niet geschikt zijn voor u.
- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u abnormale hoeveelheden zoutsubstanties (calcium, kalium, natrium) in uw bloed heeft.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- Gedurende de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- 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.

Neem Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo niet in, als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. **Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo inneemt.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u hart-, lever- of nierproblemen heeft.
- Als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen heeft verloren (als u misselijk bent geweest (braken), diarree heeft gehad, meer heeft gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd diuretica (plastabletten) heeft ingenomen of dialyse heeft ondergaan).
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- Als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie op 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 de dag ervoor te stoppen met uw Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo behandeling. Vraag uw arts om advies.

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten	RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 3 van 10

- Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed heeft (aangetoond in de resultaten van bloedtesten).
- Als u een collageenziekte heeft, zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses.
- 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 diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - Aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben, als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie ook “Zwangerschap”).
- Als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit middel heeft ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien het niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- 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).
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen, terwijl u dit middel gebruikt.

Als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar


Het gebruik van Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit is omdat het geneesmiddel nooit werd gebruikt bij deze leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ramipril/Hydrochloorthiazide 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen (waaronder kruidengeneesmiddelen). De reden hiervoor is dat Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo een invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo werkt.

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?”).

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten	RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 4 van 10

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 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, hartfalen, astma of allergieën, zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.


Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen, als u ze inneemt samen met Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo:

- 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 de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen. Ze omvatten geneesmiddelen voor constipatie, diuretica (plastabletten), amfotericine B (gebruikt voor schimmelinfecties) en ACTH (gebruikt om te testen of uw bijniere goed werken).
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie).
- Geneesmiddelen voor hartproblemen, waaronder problemen met uw hartslag.
- Geneesmiddelen om de afstoting van organen na een transplantatie te verhinderen, zoals ciclosporine.
- Diuretica (plastabletten), 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; heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen); steroïden, gebruikt voor ontsteking, zoals prednisolon.
- Calciumsupplementen.
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen).
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen).
- Colestyramine (om de hoeveelheid vet in uw bloed te verminderen).
- Carbamazepine (voor epilepsie).
- 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?".

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo:

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

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten	RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 5 van 10

- Kinine (voor malaria).
- Geneesmiddelen die jood bevatten; deze kunnen gebruikt worden als u een scan of radiografie in het ziekenhuis moet ondergaan.
- Penicilline (voor infecties).
- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen die u inneemt via de mond (orale anticoagulantia), zoals warfarine.
- Vildagliptine (voor type 2 diabetes).

Als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo inneemt.

Testen

Controleer met uw arts of apotheker voordat u uw geneesmiddel inneemt:

- Als u een test voor de bijnierfunctie ondergaat. Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo kan de resultaten van de test beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

- Het drinken van alcohol samen met Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent over hoeveel u mag drinken terwijl u Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo inneemt, bespreek dit met uw arts aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo mag ingenomen worden met of zonder eten.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U dient Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo niet te gebruiken in de eerste 12 weken van de zwangerschap en het moet niet worden gebruikt na de 13e week, omdat het gebruik gedurende de zwangerschap mogelijk ernstige nadelige effecten kan hebben voor de baby.

Als u zwanger wordt terwijl u Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo gebruikt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Een overstap naar een geschikte alternatieve behandeling dient voor een geplande zwangerschap te worden uitgevoerd.

Borstvoeding


U dient Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo niet te gebruiken indien u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u enig geneesmiddel gaat nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat lactose

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten	RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 6 van 10

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

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen

- Neem dit geneesmiddel in via de mond, dagelijks op hetzelfde tijdstip van de dag, gewoonlijk 's morgens.
- Slik de tabletten in met een beetje vloeistof.
- Kauw of plet de tabletten niet.

De aanbevolen dosis

Behandeling van hoge bloeddruk

Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.

Oudere patiënten

Uw arts zal de aanvangsdosis verlagen en uw behandeling trager aanpassen.

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten: de tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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. Zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?


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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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 Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kan een dringende medische behandeling nodig hebben:

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten	RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 7 van 10

- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor u slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan hebben, alsook jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo.
- 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).

Informeer onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslag (palpitaties), pijn op de borst, een beklemmend gevoel in uw borst of ernstigere problemen, waaronder een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid, hoest, koorts die 2 tot 3 dagen aanhoudt en minder honger hebben. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen, waaronder ontsteking.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), purperen 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 alvleesklier).
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen, zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.

Andere bijwerkingen omvatten:


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

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

- Hoofdpijn, zich zwak of moe voelen.
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u start met de behandeling met Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo of als u een hogere dosis begint in te nemen.
- Droge prikkelhoest of bronchitis.
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid suiker dan gewoonlijk in uw bloed toont. Als u diabetes heeft, kan dit uw diabetes verergeren.
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid urinezuur dan gewoonlijk in uw bloed toont.
- Pijnlijke, rode en gezwollen gewrichten.

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

- Huiduitslag met of zonder verheven zone.
- Blozen, flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of rechtop gaat zitten.
- Evenwichtsstoornissen (vertigo).
- Jeuk en ongewone huidgevoelens, zoals doofheid, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie).
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak.
- Slaapstoornissen.
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger of meer beverig voelen dan gewoonlijk.
- Een verstopte neus, ontsteking van uw sinussen (sinusitis), kortademigheid.

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 8 van 10


- Ontsteking van het tandvlees (gingivitis), een gezwollen mond.
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- Oorsuizingen.
- Wazig zicht.
- Haarverlies.
- Borstpijn.
- Pijn in uw spieren.
- Constipatie, maag- of darmpijn.
- Indigestie of misselijkheid.
- Meer plassen (urineren) dan gewoonlijk over de loop van een dag.
- Meer zweten dan gewoonlijk of zich dorstig voelen.
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie), minder honger hebben.
- Toegenomen of onregelmatige hartslag.
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.
- Koorts.
- Seksuele impotentie bij mannen.
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of plaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine tonen.
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, alveesklier of nieren werken.
- Bloedtesten die minder kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

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

- Misselijkheid, diarree of zure oprispingen.
- Een rode gezwollen tong of een droge mond.
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (frequentie kan niet worden vastgesteld met de beschikbare data)

- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en epileptische aanvallen die het gevolg kunnen zijn van niet goed verlopende secretie van ADH (antidiuretisch hormoon). Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- Concentratiestoornissen, zich rusteloos of verward voelen.
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als het koud is en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt. Dit kan wijzen op een fenomeen van Raynaud.
- Borstvergroting bij mannen.
- Bloedklonters.
- Gehoorstoornissen.
- Uw ogen die wateriger zijn dan gewoonlijk.
- Plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge oogdruk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).
- Voorwerpen die er geel uitzien.
- Dehydratatie.

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 9 van 10

- Zwelling, pijn en roodheid van uw wang (ontsteking van een speekselklier).
- Een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree.
- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten of andere huidreacties, zoals een rode huiduitslag op uw gelaat of voorhoofd.
- Huiduitslag of blauwe plekken.
- Vlekken op uw huid en koude ledematen.
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed).
- Stijfheid van de skeletspieren of uw kaak niet kunnen bewegen (tetanie).
- Zwakte of krampen in uw spieren.
- Verminderde seksuele libido bij mannen of vrouwen.
- Bloed in uw urine. Dit zou een teken kunnen zijn van een nierprobleem (interstitiële nefritis).
- Meer suiker dan gewoonlijk in uw urine.
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest.
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen (pancytopenie).
- Bloedtesten die een verandering van de hoeveelheid zouten, zoals natrium, calcium, magnesium en chloor in uw bloed tonen.
- Vertraagde of verstoorde reacties.
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken.
- Ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma.
- Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten	RVG 35319	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 10 van 10

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ramipril en hydrochloorthiazide. Elke tablet Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg bevat 5 mg ramipril en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: voorverstijfseld zetmeel, natriumstearylfumaraat, natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium.

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

Uiterlijk van de tablet:

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, niet-omhulde platte tabletten, 5x10 mm, met een breukstreep aan een zijde en beide zijkanten. Aan de andere zijde inscriptie "25".

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen van Al/Al met 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten.

Plastic flacons met droogmiddel en PE-dop met 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 en 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten zullen op de markt gebracht worden.

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

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

Coripharma ehf, Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, IJsland

In het register ingeschreven onder:

Ramipril/Hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg is ingeschreven onder RVG 35319

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

Italië:	Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo 5/25 mg compresse
Nederland:	Ramipril/hydrochloorthiazide Aurobindo 5/25 mg, tabletten
Portugal:	Ramipril + Hidroclorotiazida Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.