


<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b> <b>RVG 103807 , 103808</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 1 van 10

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ramipril Aurobindo 5 mg, tabletten** **Ramipril Aurobindo 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 veel 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 een geneesmiddel dat ramipril wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die ACE-remmers (Angiotensine-Conversie-Enzym remmers) worden genoemd.

Dit middel 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.


Dit middel 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 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.

### **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 of voor een andere ACE-remmer. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten:

<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 2 van 10

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 sacubitril/valsartan heeft gebruikt of momenteel gebruikt, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurige (chronisch) hartfalen bij volwassenen, 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 wordt gebruikt, kan dit middel niet geschikt voor u zijn.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” hieronder).
- 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.
- 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.

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Als een van de hieronder vermelde situaties op u van toepassing is, dient u, vóór u dit middel inneemt, dit aan uw arts te melden:

- Als u hart-, lever- of nierproblemen heeft.
- Als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen heeft verloren (omdat 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 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 om de dag ervoor te stoppen met uw Ramipril Aurobindo behandeling. 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 hebt die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen. Uw dokter kan dan besluiten om regelmatig uw bloed te onderzoeken, vooral om de natriumspiegel in uw bloed te controleren, en met name als u ouder bent.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die het risico op angio-oedeem kunnen verhogen, een ernstige allergische reactie, zoals de zogenaamde mTOR-remmers (bijvoorbeeld temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptine, 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 als u zwanger zou kunnen worden.

<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 3 van 10

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - Een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (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 (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

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

### **Kinderen en volwassenen**

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

Als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan 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. 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 een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen, als u ze inneemt samen met Ramipril Aurobindo:

- Sacubitril/valsartan – voor de behandeling van langdurige (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”).
- 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 voor kanker (chemotherapie).
- 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

<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 4 van 10

orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).

- Steroïden gebruikt voor ontsteking, zoals prednisolon.
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen).
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen).
- 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 (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) 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 orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Ramipril Aurobindo kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt, terwijl u Ramipril Aurobindo inneemt.
- Lithium (voor geestelijke gezondheidsproblemen). Ramipril Aurobindo 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), raadpleeg uw arts voordat u Ramipril Aurobindo inneemt.

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Het drinken van alcohol samen met dit middel kan u duizelig of licht in uw hoofd doen voelen. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u Ramipril Aurobindo inneemt, bespreek dit dan met uw arts, aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- Dit middel kan met of zonder eten ingenomen worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**


#### Zwangerschap

Vertel het 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 dient absoluut niet na de 13<sup>e</sup> week ingenomen te worden, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijke letsels kan veroorzaken bij uw baby. Informeer uw arts onmiddellijk, als u zwanger wordt tijdens een behandeling met dit middel. Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend middel in plaats van Ramipril Aurobindo worden voorgeschreven. U mag geen Ramipril Aurobindo innemen, als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 5 van 10

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 begint met het innemen van een hogere dosis. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

### **Ramipril Aurobindo bevat lactosemonohydraat**

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

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

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Indien u Ramipril Aurobindo 5 mg krijgt: voor doses lager dan 2,5 mg per dag is Ramipril Aurobindo 5 mg niet geschikt.

Indien u Ramipril Aurobindo 10 mg krijgt: voor doses lager dan 5 mg per dag is Ramipril Aurobindo 10 mg niet geschikt.

Andere ramipril-producten zijn beschikbaar in lagere sterktes. Uw arts zal u adviseren.

#### **Hoeveel neemt u van dit geneesmiddel in?**

##### 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 Ramipril Aurobindo 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


- U kan 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 heeft de voorkeur.

##### Behandeling nadat u een hartaanval heeft 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 heeft de voorkeur.

<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 6 van 10

### Oudere patiënten

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

### **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.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedeisende hulpafdeling 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 heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis wanneer het 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 een van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kan een dringende medische behandeling nodig hebben:**

- 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 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).

### **Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende ondervindt:**

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitations), pijn op de borst, een beklemmend gevoel in uw borst of ernstigere problemen, waaronder een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid of hoesten. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken krijgen, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), paarse puntige vlekjes 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 pancreas).
- 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**

<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 7 van 10

Informeer 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 moe voelen.
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met dit middel start of als u een hogere dosis begint in te nemen.
- Flauwvallen, abnormaal lage bloeddruk (hypotensie), in het bijzonder als u snel recht gaat staan of rechtop gaat zitten.
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of van uw diepere luchtwegen (bronchitis), kortademigheid.
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, gevoel van misselijkheid.
- Huiduitslag met of zonder verheven zone.
- Borstpijn.
- Krampen of pijn in uw spieren.
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

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

- Evenwichtsstoornissen (vertigo).
- Jeuk en ongewone huidgevoelens, zoals een verdoofd gevoel, tinteling, prikkeling of een brandend of kriebelend gevoel van uw huid (paresthesie).
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak.
- Slaapstoornissen.
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger dan gewoonlijk voelen 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, constipatie of droge mond.
- Meer plassen dan gewoonlijk over de loop van een dag.
- Meer zweten dan gewoonlijk.
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie).
- 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, verminderd 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 gebruikers)**

- 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 ledematen.
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- Gehoorstoornissen en oorsuizingen.

<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 8 van 10

- Zich zwak voelen.
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, het aantal witte bloedcellen of het aantal bloedplaatjes tonen of die een daling van hemoglobine tonen.

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

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.

**Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden**

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

- Concentratiestoornissen.
- Een gezwollen mond.
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen.
- Bloedtesten die minder natrium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.
- 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, indien u deze symptomen heeft: trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.
- 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](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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.



<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      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. Elke tablet bevat 5 mg of 10 mg ramipril
- De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatineerd zetmeel (maïs), lactosemonohydraat, natriumwaterstofcarbonaat (E500), croscarmellose natrium (E468), rood ijzeroxide (E172) (alleen voor de 5 mg tabletten) en natriumstearylfumaraat.

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

#### Ramipril Aurobindo 5 mg, tabletten:

Lichtroze gekleurde, gevlekte, afgeplatte, niet-omhulde, ronde (diameter 6,0 mm) tablet met schuine kanten en met de inscriptie "H" en "19" gescheiden door een breukstreep aan de ene kant en vlak aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

#### Ramipril Aurobindo 10 mg, tabletten:

Witte tot nagenoeg witte gekleurde, afgeplatte, niet-omhulde, ronde (diameter 8,0 mm) tablet met schuine kanten en met de inscriptie "H" en "20" gescheiden door een breukstreep aan de ene kant en vlak aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Ramipril Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in:

- Blisterverpakking (doorzichtig-PVC/aluminium).
- Witte ondoorzichtige HDPE-container met PP-schroefdop.

#### Verpakkingsgrootten:

Ramipril Aurobindo 5 mg tabletten:

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 500 tabletten.

HDPE-container verpakking: 30 en 1000 (klinische verpakking) tabletten.

Ramipril Aurobindo 10 mg tabletten:

Blisterverpakking: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 500 tabletten.

HDPE-container verpakking: 30 en 1000 (klinische verpakking) 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


of

Galenicum Health S.L.U

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat

Barcelona 08950

<b>Ramipril Aurobindo 5, 10 mg, tabletten</b>  <b>RVG 103807 , 103808</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 10 van 10

Spanje

of

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.o 19  
Venda Nova, 2700-487  
Amadora, Portugal

**In het register ingeschreven onder**

Ramipril Aurobindo 5 mg, tabletten      RVG 103807  
Ramipril Aurobindo 10 mg, tabletten      RVG 103808

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

Denemarken    Ramipril Aurobindo  
Finland        Ramipril Orion 5 mg / 10 mg tabletti  
Frankrijk      RAMIPRIL ARROW LAB 5 mg / 10 mg, comprimé sécable  
Griekenland   RAMISYN 5 mg / 10 mg δισκία  
Italië         Ramipril Aurobindo Pharma Limited 5 mg / 10 mg compresse  
Malta          Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tablets  
Nederland     Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg, tabletten  
Polen          AWERPIL, 2,5mg  
Roemenië     Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg comprimate  
Spanje         ramipril cinfa 5 mg / 10 mg comprimidos EFG  
Zweden        Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**