

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ramipril Aurobindo 1,25 mg, capsules, hard

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, capsules, hard
ramipril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ramipril Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ramipril Aurobindo bevat een medicijn dat ramipril wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van medicijnen die “ACE-remmers” (Angiotensine-Conversie-Enzym remmers) worden genoemd.

Ramipril Aurobindo 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 Aurobindo 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ramipril, een andere ACE-remmer of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Teken en van een allergische

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 2 van 9

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 dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan Ramipril Aurobindo 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 hieronder “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 medicijn dat aliskiren bevat
- Als u het medicijn sacubitril/valsartan gebruikt om een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen te behandelen, gebruikt of heeft gebruikt.

Neem Ramipril Aurobindo niet in als een van de 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 medicijn?

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

- 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 medicijnen gebruikt of een aandoening heeft waardoor de natriumconcentratie in uw bloed kan dalen. Uw arts zal mogelijk regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren om de natriumconcentratie in uw bloed te controleren, voornamelijk als u een oudere patiënt bent.
- Als u een collageenziekte heeft zoals sclerodermie of systemische lupus erythematosus
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- Als u een van de volgende medicijnen 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.
- Als u medicijnen gebruikt die het risico op angio-oedeem (ernstige allergische reactie) kunnen verhogen, zoals mTOR-remmers (bv. temsirolimus, everolimus, sirolimus, vildagliptine, neprilysine- (NEP-) remmers (zoals racecadotril) of sacubitril/valsartan. Voor sacubitril/valsartan zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”

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

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 3 van 9

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Ramipril Aurobindo wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en de werkzaamheid van Ramipril Aurobindo niet is vastgesteld.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ramipril Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Ramipril Aurobindo invloed kan hebben op de manier waarop andere medicijnen werken. Omgekeerd kunnen sommige medicijnen invloed hebben op de manier waarop Ramipril Aurobindo werkt.

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

- Medicijnen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Medicijnen 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 medicijnen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met Ramipril Aurobindo:

- Sacubitril/valsartan, voor de behandeling van een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”)
- Medicijnen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Medicijnen voor kanker (chemotherapie)
- Medicijnen om de afstoting van organen na een transplantatie te verhinderen, zoals ciclosporine
- Diuretica (plastabletten) zoals furosemide
- Medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals spironolacton, triamteren, amiloride, kaliumzouten, trimethoprim, alleen of in combinatie met sulfamethoxazole (voor infecties) en heparine (om het bloed te verdunnen)
- Steroïden gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen)
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen)
- Temsirolimus (voor kanker)
- Sirolimus, everolimus (voor het voorkomen van orgaanafstoting)
- Vildagliptin (voor de behandeling van type 2 diabetes)
- Racecadotril (gebruik 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 medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met medicijn?”)

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

- Medicijnen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende medicijnen en insuline. Ramipril Aurobindo kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u Ramipril Aurobindo inneemt

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 4 van 9

- Lithium (voor mentale problemen). 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 dan uw arts voordat u Ramipril Aurobindo inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Het drinken van alcohol samen met Ramipril Aurobindo kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken, terwijl u Ramipril Aurobindo inneemt, bespreek dit dan met uw arts aangezien bloeddrukverlagende medicijnen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben
- Ramipril Aurobindo 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 12 weken van uw zwangerschap en in het geheel niet na de 13^e week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijk schadelijk kan zijn voor uw baby.

Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met dit medicijn, informeer uw arts onmiddellijk.

Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend medicijn in plaats van dit medicijn worden voorgeschreven.

Borstvoeding

U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over een bestanddeel van Ramipril Aurobindo 2,5 mg

Ramipril Aurobindo 2,5 mg bevat de kleurstof ponceau 4R (E124). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Ramipril Aurobindo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Hoe dit medicijn in te nemen?

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

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 5 van 9

Hoeveel in te nemen

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 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 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 zijn te verkiezen.

Oudere patiënten

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

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter zijn er producten met een andere sterkte beschikbaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst 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 medicijn mee. Zo zal de arts weten wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet krijgt iedereen daarmee te maken.

Stop de inname van Ramipril Aurobindo en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

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

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 6 van 9

- 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 hartslagen (hartkloppingen: palpitaties), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst of ernstigere problemen waaronder 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. tandvlesbloeding), 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 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

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

Vaak (kan bij minder dan 1 op 10 personen voorkomen)

- Hoofdpijn, zich moe voelen
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Ramipril Aurobindo start of als u een hogere dosis begint in te nemen
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel recht gaat staan of rechtop gaat zitten
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of 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 (kan bij minder dan 1 op 100 personen voorkomen)

- Evenwichtsstoornissen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals verdoofdheid, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie)
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak
- Slaapstoornissen
- Zich depressief, angstig of zenuwachtiger 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, 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

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 7 van 9

- 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 (kan bij minder dan 1 op 1000 personen voorkomen)

- Zich beverig of verward voelen
- Een rode en gezwollen tong
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huidauitslag met bulten
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit het nagelbed)
- Huidauitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude ledematen
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Gehoorstoornissen 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 (kan bij minder dan 1 op 10.000 personen voorkomen)

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 8 van 9

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid van de geopende flesverpakking is 90 dagen (30 capsules en 100 capsules in flesverpakking).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ramipril. Iedere capsule bevat 1,25 mg of 2,5 mg ramipril
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: hydrofoob colloïdaal watervrij silica, gepregelatineerd maiszetmeel
- De capsule bevat:
 - 1,25 mg: gelatine, natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171)
 - 2,5 mg: gelatine, natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172), ponceau 4R (E124), titaandioxide (E171)
- De drukinkt bevat: schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

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

Ramipril Aurobindo 1,25 mg, capsules, hard

Geel/witte, omvang “4”, harde gelatine capsules, gevuld met wit tot bijna wit poeder en bedrukt met zwarte eetbare inkt, met “D” op het gele gedeelte en “40” op het witte gedeelte van de capsule.

Ramipril Aurobindo 2,5 mg, capsules, hard

Oranje/witte, grootte “4”, harde gelatine capsules, gevuld met wit tot bijna wit poeder en bedrukt met zwarte eetbare inkt, met “D” op het oranje gedeelte en “41” op het witte gedeelte van de capsule.

Ramipril Aurobindo harde capsules zijn verkrijgbaar in:

- Transparante PVC/PE/PVdC-Al blisterverpakking
- HDPE-flesverpakking met PP (polypropyleen) dop.

Fles bevat silicagel als droogmiddel.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules.

Flesverpakking: 30, 100 en klinische verpakking: 500 en 1000 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Ramipril Aurobindo 1,25, 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105268, 105271	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2403a Pag. 9 van 9

Fabrikant

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

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

Ramipril Aurobindo is ingeschreven in het register onder de volgende nummers:

Ramipril Aurobindo 1,25 mg, capsules, hard	RVG 105268
Ramipril Aurobindo 2,5 mg, capsules, hard	RVG 105271

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2024