

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ramipril Krka 1,25 mg, tabletten**  
**Ramipril Krka 2,5 mg, tabletten**  
**Ramipril Krka 5 mg, tabletten**  
**Ramipril Krka 10 mg, tabletten**  
 ramipril

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

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

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ramipril Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Ramipril Krka 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.

Ramipril Krka 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 suikerziekte hebt),
- om uw hart te behandelen als uw hart het bloed niet goed genoeg rond kan pompen naar de rest van uw lichaam (hartinsufficiëntie),
- als behandeling na een hartaanval (myocardinfarct) met als bijkomend probleem hartinsufficiëntie (onvoldoende pompkracht van het hart).

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u allergisch bent voor een andere ACE-remmer. Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, last heeft gehad van zwelling in het gezicht of de keel (angio-oedeem). De tekenen zijn 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 soort bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan dit middel niet geschikt zijn voor u.
- als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (renale arteriële stenose).
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- als uw bloeddruk lager is dan normaal of wisselend (instabiel) is. Uw arts zal dit moeten beoordelen.
- u heeft suikerziekte 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.

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

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

- als u hart -, lever -, of nierproblemen hebt,
- als u veel lichaamszouten of - vloeistoffen hebt verloren (omdat u moest braken, diarree hebt gehad, meer hebt gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, lange tijdplatabletten (diuretica) hebt ingenomen of dialyse (bloedfiltratie) 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 behandeling met dit middel. Vraag uw arts om advies,
- als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedonderzoeken),
- als u een bindweefselziekte (collageenziekte) hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses,
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
  - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
  - geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten en kanker te voorkomen (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers;
  - vildagliptine en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van DPP-IV remmers, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van diabetes.
- 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 nierproblemen heeft die zijn ontstaan door suikerziekte,
  - aliskiren.

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

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

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- 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 hoeveelheid natrium in uw bloed te controleren, en vooral als u ouder bent.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger zou kunnen worden).

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en kan als u het gebruikt na 3 maanden zwangerschap ernstige nadelige effecten voor de baby hebben (zie rubriek hieronder ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen in kinderen en adolescenten onder de 18 jaar omdat de veiligheid en de werkzaamheid van dit middel niet is vastgesteld.

Als één van de 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 dit middel 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 dit middel een invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop dit middel werkt.

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat dit middel (ramipril) minder goed werkt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijvoorbeeld. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs; 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, hartinsufficiëntie (onvoldoende werking van het hart), astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

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

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs; groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine),
- Geneesmiddelen voor het behandelen van kanker (chemotherapie),
- Plastabletten (diuretica) zoals furosemide,
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (bijv. spironolacton, triamteren, amiloride) 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),
- Steroïden gebruikt voor de behandeling van ontsteking (bijvoorbeeld prednisolon),
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen,
- Procaïnamide (voor het behandelen van hartritme stoornissen),
- Geneesmiddelen die vooral gebruikt worden om te voorkomen dat het lichaam een donororgaan niet accepteert (temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers) of vildagliptin en andere geneesmiddelen behorend tot de klasse van de DPP-IV remmers (gebruikt voor de behandeling van suikerziekte). Zie rubriek "

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door dit middel:

- Geneesmiddelen voor het behandelen van suikerziekte zoals orale (via de mond ingenomen) geneesmiddelen die de hoeveelheid glucose verlagen en insuline. Ramipril Krka kan de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen. Controleer heel goed de hoeveelheid suiker in uw bloed terwijl u dit middel inneemt,
- Lithium (voor het behandelen van mentale problemen). Ramipril Krka kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed heel precies moeten controleren.

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?”).

Als één van de 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, drinken en alcohol?**

- Door drinken van alcohol terwijl u dit middel gebruikt, kunt u duizelig of licht in uw hoofd worden. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u dit middel inneemt, bespreek dit 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 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 zeker niet na de 13de week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijk schadelijk kan zijn voor uw baby.

Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met dit middel, neem direct contact op met uw arts.

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

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

##### *Borstvoeding*

U mag dit geneesmiddel niet innemen in de periode dat u borstvoeding geeft.

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

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

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

#### **Ramipril Krka bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

arts voordat u dit middel inneemt.

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 uw arts heeft voorgeschreven. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Hoe dit geneesmiddel innemen?

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

#### Hoeveel moet u innemen?

##### *Behandeling van hoge bloeddruk*

- De aanbevolen startdosering 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 dosering is 10 mg eenmaal daags.
- Als u al diuretica (plastabletten) inneemt, kan uw arts de hoeveelheid diureticum die u inneemt, verlagen of stopzetten voordat u de behandeling met Ramipril Krka start.

##### *Om het risico op een hartaanval of beroerte te verlagen*

- De aanbevolen startdosering is 2,5 mg ramipril eenmaal per dag.
- Uw arts kan daarna beslissen om de hoeveelheid die u inneemt, te verhogen.
- De aanbevolen dosering is 10 mg eenmaal daags.

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

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

##### *Behandeling van hartinsufficiëntie*

- De aanbevolen startdosering is 1,25 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De maximale dosis is 10 mg per dag, het liefst verdeeld over twee toedieningen per dag.

##### *Behandeling nadat u een hartaanval hebt gehad*

- De aanbevolen startdosering is 1,25 mg eenmaal daags tot 2,5 mg tweemaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De aanbevolen dosering is 10 mg per dag, het liefst verdeeld over twee toedieningen per dag.

##### *Oudere patiënten*

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

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

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

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

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem uw geneesmiddel in tot uw arts aangeeft dat de behandeling gestopt kan worden. Stop niet met het innemen van dit middel omdat u zich beter voelt. Wanneer u stopt kan uw ziekte terugkeren.

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 direct contact op met een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – het kan zijn dat u dringend medisch behandeld moet worden:**

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

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

- Een snellere hartslag dan normaal, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitations), pijn op de borst, een beklemmend gevoel op de borst of ernstigere problemen zoals een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid of hoesten. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijvoorbeeld bloedend tandvlees), paarse 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 ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn.
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

Neem contact op met uw arts als één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.

Bijwerkingen worden gerangschikt in de volgende groepen volgens frequentie:

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, vermoeidheid.
- Zich duizelig voelen. Dit gebeurt vaak als u de behandeling met dit middel start of als u een hogere dosis begint in te nemen.
- Flauwvallen, verlaagde bloeddruk (hypotensie), in het bijzonder als u snel gaat staan of rechtop gaat zitten.
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw voorhoofdsholte (sinussen; sinusitis) of ontsteking van

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), kortademigheid.
- Maag- of darmpijn, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid of braken.
- Huiduitslag met of zonder bultjes of gezwollen huid.
- Pijn op de borst.
- Spierkramp of spierpijn.
- Bloedonderzoeken die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

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

- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).
- Jeuk en waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen op de huid zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak.
- Slaapproblemen.
- Zich depressief, angstig, 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 de volgende symptomen geeft: buikpijn, braken en diarree.
- Zure oprispingen, verstopping (constipatie) of droge mond.
- Meer plassen dan normaal op een dag.
- Meer zweten dan normaal.
- 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 normaal.
- Blozen.
- Wazig zicht.
- Pijn in uw gewrichten.
- Koorts.
- Seksuele impotentie (geen erectie kunnen krijgen) bij mannen, minder zin in seks bij mannen of vrouwen.
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), aangetoond tijdens een bloedonderzoek.
- Bloedonderzoeken die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, alvleesklier of nieren werken.

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

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

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan normaal.

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

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- Geconcentreerde urine (donkere kleur), misselijkheid of braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen die het gevolg kan zijn van een afwijkende afgifte van het antidiuretisch hormoon (ADH). Als u deze symptomen vertoont moet u zo snel mogelijk contact op nemen met uw arts.

#### **Andere bijwerkingen die gemeld werden:**

Neem contact op met uw arts als één 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 tonen.
- Bloedonderzoeken die minder natrium dan normaal in uw bloed tonen.
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als u het koud hebt en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt (fenomeen van Raynaud).
- Borstvergroting bij mannen.
- Vertraagd of verstoord reactievermogen.
- 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 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.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ramipril. Elke tablet bevat 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg of 10 mg ramipril.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydrogeniumcarbonaat (E500), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose (E468), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumstearylfumaraat, geel ijzeroxide (E172) - enkel in 2,5 mg en 5 mg tabletten en rood ijzeroxide (E172) - enkel in 5 mg tabletten.  
Zie rubriek 2 “Ramipril Krka bevat lactose en natrium”.



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

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

1,25 mg tabletten: witte tot bijna witte, capsulevormige, niet omhulde, vlakke tabletten (8,0 x 4,0 mm).

2,5 mg tabletten: gele, capsulevormige, niet omhulde, vlakke tabletten (10,0 x 5,0 mm).

5 mg tabletten: roze, capsulevormige, niet omhulde, vlakke tabletten (8,8 x 4,4 mm).

10 mg tabletten: witte tot bijna witte, capsulevormige, niet omhulde, vlakke tabletten (11,0 x 5,5 mm).

Ramipril Krka tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tabletten in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 110756 Ramipril Krka 1,25 mg, tabletten

RVG 110757 Ramipril Krka 2,5 mg, tabletten

RVG 110758 Ramipril Krka 5 mg, tabletten

RVG 110759 Ramipril Krka 10 mg, tabletten

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland, Frankrijk, Italië, Polen, Slowakije, Tsjechië	Ramipril Krka
Estland, Letland	Ramipril TAD

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019**