

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

**Ramipril Sandoz<sup>®</sup> 1,25, tabletten 1,25 mg**  
**Ramipril Sandoz<sup>®</sup> 2,5, tabletten 2,5 mg**  
**Ramipril Sandoz<sup>®</sup> 5, tabletten 5 mg**  
**Ramipril Sandoz<sup>®</sup> 10, tabletten 10 mg**  
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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS RAMIPRIL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Ramipril Sandoz 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 Sandoz kan gebruikt worden:

- om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen;
- om het risico op een hartaanval of beroerte te verminderen;
- om het risico op 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.  
Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie 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.
- U krijgt dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan dit middel niet geschikt zijn voor u.
- U heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- U zit in de **laatste 6 maanden van de zwangerschap** (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Uw bloeddruk is abnormaal laag of instabiel. Uw arts zal dit moeten beoordelen.
- U gebruikt een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk dat aliskiren bevat en u heeft diabetes.
- U gebruikt sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Neem dit middel niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel 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 voor bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie);
- als u een verdovingsmiddel toegediend zult krijgen. Dit kan toegediend worden voor een operatie of een tandheelkundige ingreep. Het kan nodig zijn om de dag ervoor te stoppen met dit middel. Vraag uw arts om advies;
- als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed heeft (aangetoond in de resultaten van bloedtesten);
- als u geneesmiddelen gebruikt of aandoeningen hebt die het natriumgehalte in uw bloed kunnen verlagen. Mogelijk voert uw arts regelmatig bloedtests uit, in het bijzonder om het natriumgehalte in uw bloed te controleren, vooral als u op leeftijd bent;
- als u een van de volgende geneesmiddelen 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 (mTOR-remmers, bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - Vildagliptine en andere geneesmiddelen die tot de groep van DPP-IV-remmers behoren, geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.
- als u geneesmiddelen gebruikt die mTOR-remmers worden genoemd (bijvoorbeeld temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptine of racecadotril, omdat ze het risico op angio-oedeem, een ernstige allergische reactie, kunnen verhogen;
- als u een collageenziekte heeft zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses;
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:

- angiotensine II-receptorantagonisten (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 zou kunnen worden). 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 rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).

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

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij 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), raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Ramipril Sandoz minder goed werkt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en acetylsalicylzuur).
- 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 één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met Ramipril Sandoz:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en acetylsalicylzuur).
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie).
- Temsirolimus (voor kanker).
- Sirolimus, everolimus (ter preventie van afstoting door het eigen afweersysteem na transplantatie).
- Diuretica (“plastabletten”), zoals furosemide.
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (bijvoorbeeld 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)

- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen, zoals spironolacton, triamteren, amiloride, kaliumzouten, 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).
- Vildagliptine (gebruikt bij de behandeling van diabetes type 2).
- Racecadotril (voor de behandeling van diarree).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen als u een angiotensine II-receptorblokker (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 één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door Ramipril Sandoz:

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

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

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

- Het drinken van alcohol samen met dit middel kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u dit middel inneemt, bespreek dit dan met uw arts aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- Dit middel mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### *Zwangerschap*

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel mag tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap niet ingenomen worden en in het geheel niet na de 13de week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijke letsels kan veroorzaken bij uw baby.

Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met dit middel, informeer dan onmiddellijk uw arts. Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend middel in plaats van dit middel worden voorgeschreven.

##### *Borstvoeding*

U mag dit geneesmiddel niet innemen als 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 dan geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

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

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

### **Hoe dit geneesmiddel innemen?**

- 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.

### **Hoeveel innemen?**

#### *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 dit middel start.

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

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

#### *Behandeling om 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 zijn te verkiezen.

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

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

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

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. 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 bijna 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 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 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 loslaten 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: palpitations), 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 krijgen, 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 één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 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, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtop gaat staan of zitten.
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid.
- Maag- of darmpijn, diarree, in 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 de 100 gebruikers)

- Evenwichtsstoornissen (vertigo).
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals doofheid, tinteling, prikkeling of 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 hartslag.
- 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, 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** (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 (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.
- 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.

**Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden:**

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

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

- 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 hebt.
- Concentratiestoornissen.
- Een gezwollen mond.
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen.
- Bloedtesten die minder natrium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

- 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.

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

Bewaren beneden 25°C. In de oorspronkelijke verpakking bewaren 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 ramipril.

Elke tablet bevat 2,5 mg ramipril

Elke tablet bevat 5 mg ramipril

Elke tablet bevat 10 mg ramipril.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, gepregelatineerd (maïs) zetmeel, siliciumdioxide neergeslagen, glycine hydrochloride (E640), glycerol dibehenaat, geel ijzeroxide (E172) (voor 2,5 mg alleen), rood ijzeroxide (E172) (voor 5 mg alleen).

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

*1,25 mg tabletten:*

Langwerpige, witte tot gebroken witte tablet met een breuklijn aan beide zijden.

De breuklijn is niet bedoeld om de tablet te breken.

*2,5 mg tabletten:*

Langwerpige, lichtgeel gespikkelde tablet met een breuklijn aan één zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.



*5 mg tabletten:*

Langwerpige, lichtroze gespikkelde tablet met een breuklijn aan één zijde.  
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

*10 mg tabletten:*

Langwerpige, witte of gebroken witte tablet met een breuklijn aan één zijde.  
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in: aluminium/LDPE/LDPE/aluminium strips of OPA/aluminium/PE//PE/aluminium blisterverpakkingen of OPA/Aluminium/PVC/PVC/Aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes:

1,25 mg: 20, 28, 30, 50, 100, 100x1, 250 tabletten  
2,5 mg, 5 mg, 10 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 100x1, 250 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikant**

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder:**

Ramipril Sandoz 1,25, 2,5, 5 en 10 zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk:  
RVG 28001, tabletten 1,25 mg  
RVG 28002, tabletten 2,5 mg  
RVG 28003, tabletten 5 mg  
RVG 28004, tabletten 10 mg.

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

Oostenrijk:	Ramipril Sandoz 1,25 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 5 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 10 mg – Tabletten
Tsjechië:	PIRAMIL 1,25 mg PIRAMIL 2,5 mg PIRAMIL 5 mg PIRAMIL 10 mg
Denemarken:	Ramipril Sandoz

Estland:	Ramicor 2,5 mg Ramicor 5 mg Ramicor 10 mg
Finland:	RAMIPRIL SANDOZ 1,25 mg tabletti RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg tabletti RAMIPRIL SANDOZ 5 mg tabletti RAMIPRIL SANDOZ 10 mg tabletti
Italië:	RAMIPRIL HEXAL AG 10 mg compresse
Letland:	Ramicor 2,5 mg tabletès Ramicor 5 mg tabletès Ramicor 10 mg tabletès
Litouwen:	Ramicor 1,25 mg Ramicor 2,5 mg Ramicor 5 mg Ramicor 10 mg
Nederland:	Ramipril Sandoz 1,25, tabletten 1,25 mg Ramipril Sandoz 2,5, tabletten 2,5 mg Ramipril Sandoz 5, tabletten 5 mg Ramipril Sandoz 10, tabletten 10 mg
Noorwegen:	Ramipril Sandoz tabletter 1,25 mg Ramipril Sandoz tabletter 2,5 mg Ramipril Sandoz tabletter 5 mg Ramipril Sandoz tabletter 10 mg
Polen:	Piramil 1,25 mg Piramil 2,5 mg Piramil 5 mg
Portugal:	RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg COMPRIMIDOS RAMIPRIL SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS RAMIPRIL SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS
Slowakije:	Piramil 1,25 mg tablets Piramil 2,5 mg tablets Piramil 5 mg tablets Piramil 10 mg tablets
Slovenië:	Piramil 1,25 mg tablete Piramil 2,5 mg tablete Piramil 5 mg tablete Piramil 10 mg tablete
Zweden:	Ramipril Sandoz 1,25 mg tablett Ramipril Sandoz 2,5 mg tablett Ramipril Sandoz 5 mg tablett Ramipril Sandoz 10 mg tablett

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