

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

**Ramipril AB 2,5 mg tabletten**  
**Ramipril AB 5 mg tabletten**  
**Ramipril AB 10 mg tabletten**  
ramipril

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Ramipril AB bevat een geneesmiddel dat ramipril heet. Dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die ACE-remmers (remmers van het angiotensineconverterende enzym) worden genoemd.

Ramipril AB werkt door:

- de productie van stoffen die uw bloeddruk kunnen doen stijgen, in uw lichaam te verlagen
- uw bloedvaten te doen ontspannen en te verwijden
- ervoor te zorgen dat uw hart gemakkelijker het bloed door het lichaam kan pompen.

Ramipril AB kan worden gebruikt:

- om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen
- om de kans op optreden van een hartinfarct of beroerte te verlagen
- om de kans op nierproblemen te verlagen of om een verergering van nierproblemen uit te stellen (ongeacht of u al dan niet suikerziekte heeft)
- om uw hart te behandelen als het niet genoeg bloed naar de rest van uw lichaam kan pompen (hartfalen)
- als behandeling na een hartinfarct (myocardinfarct) gecompliceerd met hartfalen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ramipril of voor een andere ACE-remmer of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.  
Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

- Als u ooit een ernstige allergische reactie heeft vertoond, “angio-oedeem” genaamd. De tekenen zijn jeuk, netelroos (urticaria), rode vlekken 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 genomen of momenteel neemt, een geneesmiddel 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.
- Als u dialyse of een of ander type van bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het toestel dat wordt gebruikt, zou het kunnen dat Ramipril AB niet geschikt is voor u.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierarteriestenose).
- Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie verder rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als uw bloeddruk abnormaal laag of instabiel is. Uw arts moet dit beoordelen.
- Als u diabetes heeft of een verminderde nierfunctie en u een geneesmiddel gebruikt dat aliskiren bevat om uw bloeddruk te verlagen
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - Racecadotril, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diarree
  - Geneesmiddelen gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen en voor kanker (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptine, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diabetes.

Neem Ramipril AB niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken voordat u Ramipril AB inneemt.

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

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

- als u hart-, lever- of nierproblemen heeft
- als u veel lichaamszouten of -vocht heeft verloren (door braken, diarree, meer zweten dan gewoonlijk, een zoutarm dieet, inname van diuretica (waterafdrijvende middelen) gedurende lange tijd of als u dialyse heeft gehad)
- als u een behandeling gaat krijgen om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie)
- als u een anestheticum gaat krijgen. Dat kan worden gegeven voor een operatie of tandheelkunde. U moet uw behandeling met Ramipril AB misschien één dag op voorhand stopzetten; vraag advies aan uw arts
- als u een hoge kaliumconcentratie in uw bloed heeft (te zien in de resultaten van bloedonderzoeken)
- als u geneesmiddelen gebruikt of aandoeningen heeft 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 inneemt, wordt het risico op angio-oedeem (snel optredende zwelling onder de huid op plaatsen zoals de keel) verhoogd:
  - Sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden) of vildagliptine of neprilysine (NEP)-remmers (zoals ricedotril) of sacubitril/valsartan. Voor sacubitril/valsartan, zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- als u een vasculaire collageenziekte heeft zoals sclerodermie of systemische lupus erythematosus
- U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Ramipril AB wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en kan uw baby ernstige schade berokkenen na de 3e maand van de zwangerschap (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen:
  - angiotensine-II-receptorblokkers (ARB's) (ook gekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.

Uw arts kan op regelmatige basis uw nierfunctie, bloeddruk en de elektrolytenniveaus (vb. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

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

Ramipril AB wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en de werkzaamheid van ramipril bij kinderen nog niet zijn vastgesteld.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), moet u met uw arts spreken voordat u Ramipril AB inneemt.

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

Gebruikt u naast Ramipril AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is zo omdat Ramipril AB invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Ramipril AB.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen tot gevolg hebben dat Ramipril AB minder goed werkt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te verlichten (bijv. niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals ibuprofen, indometacine en acetylsalicylzuur)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergie te behandelen zoals efedrine, noradrenaline en adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze samen met Ramipril AB inneemt:

- sacubitril/valsartan - gebruikt voor de behandeling van een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te verlichten (bijv. niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals ibuprofen, indometacine en acetylsalicylzuur)
- geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)
- geneesmiddelen om afstoting van organen na een transplantatie tegen te gaan, zoals ciclosporine
- diuretica (waterafdrijvende middelen) zoals furosemide
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende diuretica en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een immunosuppressivum dat wordt gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel gebruikt om het bloed te verdunnen en klonters te voorkomen)
- steroïden voor ontsteking, zoals prednisolon
- allopurinol (wordt gebruikt om het urinezuurgehalte in uw bloed te verlagen)
- procaïnamide (voor hartritme problemen).
- temsirolimus (tegen kanker)
- geneesmiddelen die meestal gebruikt worden om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van m-TOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- vildagliptine (wordt gebruikt om diabetes type 2 te behandelen).
- racecadotril (wordt gebruikt tegen diarree).
- Het kan zijn dat uw arts uw dosering moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen als u een angiotensine-II-receptorblokker (ARB) of aliskiren neemt (zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen worden beïnvloed door Ramipril AB:

- geneesmiddelen voor suikerziekte zoals orale antidiabetica en insuline. Ramipril AB kan uw bloedsuikergehalte verlagen. Controleer uw bloedsuikergehalte nauwgezet tijdens inname van Ramipril AB
- lithium (voor geestelijke gezondheidsproblemen). Ramipril AB kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw lithiumconcentratie moet nauwgezet door uw arts worden gecontroleerd.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), moet u met uw arts spreken voordat u Ramipril AB inneemt.

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

- Alcohol drinken met Ramipril AB kan duizeligheid of lichthoofdigheid veroorzaken. Als u zich afvraagt hoeveel u mag drinken terwijl u Ramipril AB inneemt, moet u dat met uw arts bespreken omdat geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen, en alcohol additieve effecten kunnen hebben.
- Ramipril AB mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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*

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). U mag Ramipril AB niet innemen tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap en u mag het zeker niet innemen na de 13e week omdat het gebruik ervan tijdens de zwangerschap schadelijk zou kunnen zijn voor de baby. Als u zwanger wordt terwijl u Ramipril AB inneemt, moet u onmiddellijk uw arts verwittigen. In geval van een geplande zwangerschap moet op voorhand worden overgeschakeld op een geschikte alternatieve behandeling.

##### *Borstvoeding*

U mag Ramipril AB niet innemen als u borstvoeding geeft.  
Vraag uw arts of apotheker om raad voor u een geneesmiddel inneemt.

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

U kunt zich duizelig voelen tijdens inname van Ramipril AB. De kans daarop is groter als u Ramipril AB begint in te nemen of als u een hogere dosering begint in te nemen. In dat geval mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.

#### **Ramipril AB bevat lactosemonohydraat**

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

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

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

#### **Hoeveel moet u innemen?**

##### *Behandeling van hoge bloeddruk*

- De gebruikelijke startdosering is 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal per dag.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u inneemt, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.
- De maximumdosering is 10 mg eenmaal per dag.
- Als u al diuretica (waterafdrijvende middelen) inneemt, kan uw arts het diureticum stopzetten of de hoeveelheid ervan verlagen voordat hij een behandeling met Ramipril AB start.

*Om het risico op een hartinfarct of beroerte te verlagen*

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

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

- U kunt beginnen met een dosering van 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal per dag.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u inneemt, aanpassen.
- De gebruikelijke dosering is 5 mg of 10 mg eenmaal per dag.

*Behandeling van hartfalen*

- De gebruikelijke startdosering is 1,25 mg eenmaal per dag.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u inneemt, aanpassen.
- De maximumdosering is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag zijn te verkiezen.

*Behandeling na een hartinfarct*

- De gebruikelijke startdosering is 1,25 mg eenmaal per dag tot 2,5 mg tweemaal per dag.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u inneemt, aanpassen.
- De gebruikelijke dosering is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag zijn te verkiezen.

*Ouderen*

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

**Inname van dit geneesmiddel**

- Neem dit geneesmiddel door de mond in, elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Slik de tabletten in hun geheel in met vloeistof.
- Plet of kauw de tabletten niet.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Ramipril AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Breng uw arts op de hoogte of ga meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rij niet naar het ziekenhuis, laat iemand anders u vervoeren of roep een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Dan weet de arts wat u heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

- Als u een dosis vergeten bent, neemt u uw normale dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis in 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zet de inname van Ramipril AB stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt - u heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:**

- zwelling van het gezicht, de lippen of de keel, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen, jeuk en huiduitslag. Dat kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel.
- ernstige huidreacties zoals huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een voorafbestaande huidziekte, rood worden, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

**Licht uw arts onmiddellijk in als u last krijgt van:**

- een snellere hartslag, een onregelmatige of sterke hartslag (hartkloppingen), pijn in de borstkas, beklemming in uw borst of ernstigere problemen zoals hartinfarct en beroerte.
- kortademigheid of hoesten. Dat kunnen tekenen zijn van longproblemen.
- gemakkelijker blauwe plekken krijgen, langer bloeden dan normaal, onverschillig welk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), purperen vlekken op de huid of gemakkelijker infecties oplopen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, flauw, duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dat kunnen tekenen zijn van bloed- of beenmergproblemen.
- hevige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dat kan een teken zijn van pancreatitis (alvleesklierontsteking).
- koorts, rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, misselijkheid, geel worden van uw huid of ogen (geelzucht). Dat kunnen tekenen zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leverbeschadiging.

**Andere bijwerkingen zijn:**

Licht uw arts in als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan enkele dagen.

**Vaak:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn of vermoeidheidsgevoel
- Zich duizelig voelen. De kans daarop is groter als u begint Ramipril AB in te nemen of als u een hogere dosering gaat innemen
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), vooral als u te snel gaat staan of rechtop gaat zitten
- Droge kriebelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, misselijkheid of braken
- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Pijn in de borstkas
- Krampen of pijn in uw spieren
- Bloedtests die erop wijzen dat u meer kalium in uw bloed heeft dan normaal.

**Soms:** kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- Evenwichtsproblemen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel of tintelingen op uw huid (paresthesie)
- Smaakverlies of verandering van de smaak van dingen
- Slaapproblemen
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger voelen dan gewoonlijk of zich rusteloos voelen
- Verstopte neus, ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma
- Een zwelling van uw darmen, “intestinaal angio-oedeem” genoemd, met symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Zuurbranden, verstopping of droge mond
- Meer plassen (urine) dan gebruikelijk gedurende de dag
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Verlies van of minder eetlust (anorexie)
- Sterkere of onregelmatige hartslag
- Gezwollen armen en benen. Dat kan erop wijzen dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk

- Blozen
- Wazig zicht
- Gewrichtspijn
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen, minder zin in seks bij mannen of vrouwen
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) bij bloedonderzoek
- Afwijkingen van de werking van de lever, de alvleesklier of de nieren bij bloedonderzoek.

**Zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Zich beverig of verward voelen
- Rode, gezwollen tong
- Ernstige vervelling of afschilfering van de huid, jeukende, verheven huiduitslag
- Nagelproblemen (bijv. loskomen of scheiding van een nagel van het nagelbed)
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude extremiteiten
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Gehoorstoornis en oorsuizen
- Zich zwak voelen
- Daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine bij bloedonderzoek.

**Zeer zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- Gevoeliger zijn voor de zon dan normaal.

#### **Andere bijwerkingen die zijn gerapporteerd:**

Licht uw arts in als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan enkele dagen.

- Concentratiestoornissen
- Gezwollen mond
- Te weinig bloedcellen in uw bloed bij bloedonderzoek
- Minder natrium in uw bloed dan normaal bij bloedonderzoek
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijk gevoel of braken, spierkrampen, verward zijn en insulten hebben die te wijten kunnen zijn aan een deficiënte secretie van ADH (antidiuretisch hormoon). Als u deze symptomen heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- Kleurverandering van de vingers en de tenen als u het koud heeft, en daarna tintelingen of pijnlijk gevoel als u opwarmt (raynaudfenomeen)
- Vergroting van de borsten bij mannen
- Tragere of gestoorde reacties
- Brandend gevoel
- Verandering van hoe 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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou.

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 geneesmiddelen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking en het etiket op de fles na "EXP". Daar staan 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ramipril. Elke tablet bevat 2,5 mg, 5 mg of 10 mg ramipril.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), lactosemonohydraat, natriumwaterstofcarbonaat (E500), croscarmellose-natrium (E468), ijzeroxide geel (E172) [enkel voor 2,5 mg-tabletten], rood ijzeroxide (E172) [enkel voor 5 mg-tabletten] en natriumstearylfumaraat.

### Hoe ziet Ramipril AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten.

#### *Ramipril AB 2,5 mg:*

Lichtgele tot gele, platte, met geschuinde randen, ronde [diameter 5,0 mm] niet-omhulde tablet met de inscriptie "H" en "18" gescheiden door een breukstreep aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan in twee gelijke doses worden verdeeld.

#### *Ramipril AB 5 mg:*

Lichtroze gevlekte, platte, met geschuinde randen, ronde [diameter 6,0 mm] niet-omhulde tablet met de inscriptie "H" en "19" gescheiden door een breukstreep aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan in twee gelijke doses worden verdeeld.

#### *Ramipril AB 10 mg:*

Witte tot gebroken witte, platte, met geschuinde randen, ronde [diameter 8,0 mm] niet-omhulde tablet met de inscriptie "H" en "20" gescheiden door een breukstreep aan de ene kant en effen aan de andere kant. De tablet kan in twee gelijke doses worden verdeeld.

Ramipril AB tabletten zijn verpakt in: Blisterverpakkingen en witte ondoorzichtige HDPE-flessen met een polypropyleen schroefdop.

#### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 56 en 98 tabletten

Flessen: 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:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

**Fabrikanten:**

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

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

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Ramipril AB 2,5 mg tabletten:

BE536586 (blisterverpakking), BE536595 (HDPE container)

Ramipril AB 5 mg tabletten:

BE536604 (blisterverpakking), BE536613 (HDPE container)

Ramipril AB 10 mg tabletten:

BE536622 (blisterverpakking), BE536631 (HDPE container)

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

BE: Ramipril AB 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletten

CZ: Rampiril Aurovitas 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablety

NL: Ramipril Aurobindo 1,25 mg/ 2,5 mg, tabletten

PL: ApoRami

PT: Ramipril Aurovitas

ES: RAMIPRIL AUROVITAS 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 11/2021 / 04/2023.**