

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Notice: Information de l'utilisateur**

**Ramipril Krka 1,25 mg comprimés**  
**Ramipril Krka 2,5 mg comprimés**  
**Ramipril Krka 5 mg comprimés**  
**Ramipril Krka 10 mg comprimés**  
 Ramipril

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Ramipril Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ramipril Krka
3. Comment prendre Ramipril Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ramipril Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ramipril Krka et dans quel cas est-il utilisé**

Ramipril Krka contient un médicament appelé ramipril. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Ramipril Krka agit en:

- diminuant la production par votre organisme de substances susceptibles d'élever votre pression artérielle,
- faisant se relâcher et se dilater vos vaisseaux sanguins,
- facilitant à votre cœur le pompage du sang à travers l'organisme.

Ramipril Krka peut être utilisé:

- pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension),
- pour réduire le risque d'avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral,
- pour réduire le risque ou retarder l'aggravation de problèmes rénaux (que vous soyez ou non diabétique),
- pour traiter votre cœur lorsqu'il ne peut pas pomper une quantité suffisante de sang dans le reste de votre organisme (insuffisance cardiaque),
- en traitement à la suite d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde) compliquée d'insuffisance cardiaque.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ramipril Krka**

**Ne prenez jamais Ramipril Krka**

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 1 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous êtes allergique au ramipril, à tout autre IEC ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.  
Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée (rash), des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée "angioedème". Les signes comportent des démangeaisons, une urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés à respirer et à avaler
- si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Ramipril Krka pourrait ne pas vous convenir
- si vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l'apport sanguin à votre rein (sténose de l'artère rénale)
- pendant les 6 derniers mois de la grossesse (voir rubrique plus loin au sujet de "Grossesse et Allaitement")
- si votre pression artérielle est anormalement basse ou instable. Votre médecin devra l'évaluer
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Ne prenez pas Ramipril Krka si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril Krka.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ramipril Krka:

- si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de fluides corporels (si vous vomissez, avez la diarrhée, suez de manière inhabituelle, suivez un régime pauvre en sel, prenez des diurétiques depuis longtemps ou avez subi une dialyse).
- si vous allez suivre un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation).
- si vous allez recevoir un anesthésique. Celui-ci pourrait vous être donné pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter votre traitement par Ramipril Krka un jour avant; demandez conseil à votre médecin.
- si votre taux sanguin de potassium est élevé (d'après les résultats de vos tests sanguins).
- si vous prenez des médicaments ou vous avez des conditions qui peuvent diminuer les niveaux de sodium dans votre sang. Votre médecin peut effectuer des analyses sanguines régulières, en particulier pour vérifier les niveaux de sodium dans votre sang surtout si vous êtes âgé.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème peut être augmenté :
  - le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée;
  - médicaments utilisés pour éviter le rejet de greffe d'organe et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus);
  - vildagliptin, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
  - un "antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II" (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique “Ne prenez jamais Ramipril Krka”.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pouvoir le devenir). Ramipril Krka est déconseillé au cours des 3 premiers mois de la grossesse et peut gravement nuire à votre bébé au-delà de 3 mois de grossesse (voir rubrique plus loin au sujet de “Grossesse et allaitement”).

### Enfants et adolescents

L'utilisation de Ramipril Krka est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité du ramipril n'étant pas été démontrées chez les enfants jusqu'à l'heure actuelle.

Si vous n'êtes pas sûr qu'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril Krka.

### Autres médicaments et Ramipril Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car Ramipril Krka peut avoir une incidence sur certains autres médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent avoir une incidence sur Ramipril Krka.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent rendre Ramipril Krka moins efficace:

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
- Les médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle basse, d'un collapsus, d'une insuffisance cardiaque, d'un asthme ou d'allergies, tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra alors vérifier votre pression artérielle.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets secondaires si vous les prenez avec Ramipril Krka:

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
- Les médicaments contre le cancer (chimiothérapie).
- Les diurétiques tels que le furosémide.
- Des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots).
- Les corticoïdes donnés pour une inflammation, tels que la prednisolone.
- L'allopurinol (utilisé pour abaisser l'acide urique dans votre sang).
- Le procainamide (donné pour les troubles du rythme cardiaque).
- Triméthoprime et co-trimoxazole (pour les infections causées par des bactéries).
- Vildagliptin (Utilisé pour traiter le diabète de type 2).
- Les médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la section "Avertissements et précautions".

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par Ramipril Krka:

- Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. Ramipril Krka pourrait abaisser le taux de sucre dans votre sang (glycémie). Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez Ramipril Krka.
- Le lithium (donné pour des problèmes de santé mentale). Ramipril Krka pourrait augmenter la quantité de lithium dans votre sang (lithiémie). Votre lithiémie devra être étroitement surveillée par votre médecin.

Si vous n'êtes pas sûr qu'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril Krka.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:

- Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques "Ne prenez Ramipril Krka" et "Avertissements et précautions").

#### **Ramipril Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool**

- La prise d'alcool avec Ramipril Krka peut vous donner des vertiges, des étourdissements ou une sensation de tête légère. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité d'alcool que vous pouvez boire alors que vous prenez Ramipril Krka, parlez-en à votre médecin, les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.
- Ramipril Krka peut être pris pendant ou en dehors des repas.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

##### *Grossesse*

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourriez tomber enceinte). Ne prenez pas Ramipril Krka pendant les 12 premières semaines de la grossesse et surtout pas après la 13<sup>ème</sup> semaine étant donné que l'utilisation durant la grossesse peut avoir des effets nocifs sur le bébé. Informez immédiatement votre médecin, si vous tombez enceinte pendant un traitement par Ramipril Krka. Avant une grossesse planifiée, il convient de procéder à un autre traitement approprié.

##### *Allaitement*

Ne prenez pas Ramipril Krka si vous allaitez.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pourriez ressentir des étourdissements en prenant Ramipril Krka. La survenue de ces étourdissements est plus probable lorsque vous débutez la prise de Ramipril Krka ou commencez à prendre une dose plus élevée. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

#### **Ramipril Krka contient sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Ramipril Krka**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers avec un liquide.
- N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

### Combien en prendre

#### *Traitement d'une pression artérielle élevée*

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg ou de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre pression artérielle soit contrôlée.
- La dose maximale est de 10 mg une fois par jour.
- Si vous prenez déjà des diurétiques, votre médecin pourrait arrêter ou réduire la quantité du diurétique que vous prenez avant de débiter le traitement par Ramipril Krka.

#### *Pour réduire votre risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral*

- La dose initiale habituelle est de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin pourrait par la suite décider d'augmenter la quantité que vous prenez.
- La dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

#### *Traitement pour réduire ou retarder l'aggravation des problèmes rénaux*

- Votre traitement pourrait être débuté à la dose de 1,25 mg ou de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose habituelle est de 5 mg ou 10 mg une fois par jour.

#### *Traitement de l'insuffisance cardiaque*

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose maximale est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

#### *Traitement après avoir subi une crise cardiaque*

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour à 2,5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose maximale est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

#### *Personnes âgées*

Votre médecin réduira la dose initiale et ajustera votre traitement plus lentement.

### Si vous avez pris trop de Ramipril Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Ramipril Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Ne conduisez pas jusqu'à l'hôpital, faites-vous emmener par quelqu'un ou appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicaments avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

### Si vous oubliez de prendre Ramipril Krka

- Si vous oubliez une dose, prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre Ramipril Krka

N'arrêtez pas de prendre les comprimés sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous arrêtez de prendre Ramipril Krka, les bénéfices de votre traitement disparaîtront progressivement.

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Ramipril Krka et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants: vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent:**

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci pourrait être le signe d'une réaction allergique grave à Ramipril Krka.
- Réactions cutanées sévères y compris une éruption, des ulcères buccaux, une aggravation d'une maladie de peau préexistante, une rougeur, des vésicules ou une desquamation de la peau (tels que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou l'érythème polymorphe).

**Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez:**

- Un rythme cardiaque rapide, irrégulier ou fortement ressenti (palpitations), une douleur dans la poitrine, une contraction de la poitrine ou des problèmes plus graves, y compris une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral.
- Un essoufflement ou une toux. Ceux-ci pourraient être des signes de problèmes pulmonaires.
- Des ecchymoses apparaissant facilement, un saignement prolongé, tout saignement manifeste (par ex. saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs sur la peau, ou des infections faciles à contracter, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.
- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant atteindre le dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).
- Une fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou des lésions hépatiques.

**Autres effets indésirables éventuels:**

Veuillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

**Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Maux de tête ou fatigue
- Sensation de vertiges. Ceci est plus susceptible de se produire au début de la prise de Ramipril Krka ou au début de la prise d'une dose plus forte
- Évanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou vous asseyez dans le lit rapidement
- Toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement
- Douleurs gastriques ou intestinales, diarrhée, indigestion, nausées ou vomissements
- Éruption cutanée avec zone surélevée ou non
- Douleurs dans la poitrine
- Crampes ou douleurs musculaires

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 6 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de votre taux de potassium.

**Effets indésirables peu fréquents** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Problèmes d'équilibre (vertiges)
- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésies)
- Perte ou modification du goût des aliments
- Problèmes de sommeil
- Sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité inhabituelle, agitation
- Nez bouché, difficulté à respirer ou aggravation d'un asthme
- Gonflement intestinal appelé "angioœdème intestinal", se présentant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et une diarrhée
- Brûlures d'estomac, constipation ou bouche sèche
- Augmentation de la quantité d'urine dans la journée
- Transpiration inhabituelle
- Perte ou diminution de l'appétit (anorexie)
- Battements cardiaques fortement ressentis ou irréguliers
- Gonflement des bras et des jambes. Ceci pourrait être un signe de rétention d'eau.
- Bouffées de chaleur
- Vision trouble
- Douleurs articulaires
- Fièvre
- Incapacité sexuelle chez l'homme, réduction de la libido chez l'homme ou la femme
- Augmentation du nombre de certains globules blancs du sang (éosinophilie) découvert lors d'un test sanguin
- Examens sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale.

**Effets indésirables rares** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Sensation d'être flageolant(e) ou confus(e)
- Rougeur et gonflement de la langue
- Ecaillage ou pelage sévères de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs
- Problème au niveau des ongles (ex. détachement ou chute d'un ongle)
- Eruption ou ecchymoses cutanées
- Taches sur la peau et froideur des extrémités
- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmoiement des yeux
- Trouble de l'audition et bourdonnements d'oreilles
- Sensation de faiblesse
- Examens sanguins montrant une baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine.

**Effets indésirables très rares** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Sensibilité inhabituelle au soleil.

**Non connu** (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Urine concentrée (de couleur foncée), sensation ou malade, crampes musculaires, confusion et convulsions qui peuvent être dues à une sécrétion inappropriée de l'hormone ADH (hormone antidiurétique). Si vous avez ces symptômes, contactez votre médecin dès que possible.

**Autres effets indésirables rapportés:**

Veillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Difficulté de concentration
- Gonflement de la bouche
- Examens sanguins montrant un nombre trop faible de cellules sanguines dans votre sang
- Examens sanguins montrant un taux inhabituellement bas de sodium dans votre sang
- Changement de couleur de doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez (syndrome de Raynaud)
- Augmentation de la taille des seins chez l'homme
- Réactions ralenties ou perturbées
- Sensation de brûlure
- Modification des odeurs
- Chute de cheveux.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

## **5. Comment conserver Ramipril Krka**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette, le flacon et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ramipril Krka**

- La substance active est le ramipril. Chaque comprimé contient 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de ramipril.
- Les autres composants sont hypromellose 6cP, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, fumarate de stéaryle sodique, oxyde de fer jaune (E172) – comprimés de 2,5 mg seulement et oxyde de fer rouge (E172) – comprimés de 5 mg seulement. Voir rubrique 2 «Ramipril Krka contient sodium».

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------



1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Qu'est-ce que Ramipril Krka et contenu de l'emballage extérieur**

1,25 mg comprimés: comprimé blanc à blanc cassés, ronds, biconvexe avec des bords biseautés, porte l'inscription 1.25 sur une côté du comprimé. 6,5 mm de diamètre.

2,5 mg comprimés: comprimé jaune brunâtre, en forme de capsule avec des bords biseautés, portant une barre de cassure à deux côtés. L'un côté du comprimé porte l'inscription 2.5 et l'autre côté l'inscription KRK. Dimensions du comprimé: 8 x 5 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

5 mg comprimés: comprimé rose avec des tâches plus foncées et légères peuvent être visibles, en forme de capsule avec des bords biseautés, portant une barre de cassure à deux côtés. L'un côté du comprimé porte l'inscription 5 et l'autre côté l'inscription KRK. Dimensions du comprimé: 8 x 5 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

10 mg comprimés: comprimé blanc à blanc cassé, en forme de capsule avec des bords biseautés, portant une barre de cassure à deux côtés. L'un côté du comprimé porte l'inscription 10 et l'autre côté l'inscription KRK. Dimensions du comprimé: 8 x 5 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ramipril Krka est disponible dans les étuis de 20, 28, 30, 50 ou 100 comprimés en plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### *Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

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

#### *Fabricant*

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Ramipril Krka 1,25 mg comprimés BE484702

Ramipril Krka 2,5 mg comprimés BE484711

Ramipril Krka 5 mg comprimés BE484720

Ramipril Krka 10 mg comprimés BE484737

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 07/2022 / 08/2022.**

PI_Text032153 1	- Updated:	Page 9 of 9
--------------------	------------	-------------