

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 veel 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 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 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 diabetes hebt),
- 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?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Of als u allergisch bent voor een andere ACE-remmer. Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, problemen met slikken of

PI_Text032152 1	- Updated:	Page 1 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, “angio-oedeem” genaamd. De tekenen omvatten jeuk, netelroos (urticaria), rode strepen op de handen, de voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, ademhalings- en slikmoeilijkheden.
- als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan dit middel niet geschikt zijn voor u.
- als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (renale arteriële stenose).
- tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- als uw bloeddruk abnormaal laag of instabiel is. Uw arts zal dit moeten beoordelen.
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend 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.

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

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 misselijk bent geweest (braken), diarree hebt gehad, meer hebt gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd plastabletten (diuretica) hebt ingenomen of dialyse heeft ondergaan),
- als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie op bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie),
- als u een verdovingsmiddel toegediend zult krijgen. Dit kan toegediend worden voor een operatie of een tandheelkundige ingreep. Het kan nodig zijn om de dag ervoor te stoppen met uw behandeling met dit middel. Vraag uw arts om advies,
- als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten),
- als u geneesmiddelen neemt of aandoeningen heeft die het natriumgehalte kan doen dalen in uw bloed. Uw arts kan regelmatig bloedtesten uitvoeren, in het bijzonder voor het controleren van de hoeveelheid natrium in uw bloed, vooral als je ouder bent.
- als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem toenemen:
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree
 - geneesmiddelen gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – 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).

PI_Text032152 1	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie 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), raadpleeg uw arts voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of 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.

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

- geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine).
- 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 dit middel:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine),
- geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie),
- plastabletten (diuretica) zoals furosemide,
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. 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 ontsteking zoals prednisolon,
- allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen),
- procaïnamide (voor hartritmestoornissen),
- trimethoprim en cotrimoxazol (voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- vildagliptine (gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes),
- geneesmiddelen die het vaakst worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen die tot de klasse van mTOR-remmers behoren). Zie paragraaf "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door dit middel:

- geneesmiddelen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Ramipril Krka kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u dit middel inneemt,

PI_Text032152 1	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- lithium (voor mentale problemen). Ramipril Krka 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 uw arts voordat u dit middel inneemt.

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?”).

Waarop moet u letten met eten, drinken 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 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 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 uw arts onmiddellijk.

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

Borstvoeding

U mag dit middel 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 geen voertuig en gebruik geen werktuigen of machines.

Ramipril Krka bevat natrium

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.

PI_Text032152 1	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 gebruikelijke startdosis is 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.
- De maximale dosis is 10 mg eenmaal daags.
- Als u reeds diuretica (plastabletten) inneemt, kan uw arts de hoeveelheid diureticum die u inneemt, verlagen of stopzetten voordat u de behandeling met Ramipril Krka start.

Om het risico op een hartaanval of beroerte te verlagen

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

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

- U 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 hebt gehad

- De gebruikelijke startdoserings 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?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). 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?

- 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

PI_Text032152 1	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 krijgt – het kan zijn dat u dringend medisch behandeld moet worden:

- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor het moeilijk wordt om te slikken of te ademen, 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 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, 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 hoest. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. 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 pancreas (pancreatitis) zijn.
- 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, vermoeidheid.
- 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 (abnormale lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel gaat staan of rechtop gaat zitten.
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw voorhoofdsholte (sinussen; sinusitis) of bronchitis, kortademigheid.
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, gevoel van misselijkheid.
- Huiduitslag met of zonder bultjes of gezwollen huid.
- Pijn op de borst.
- Krampen spierpijn.
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Evenwichtsproblemen (vertigo).
- Jeuk en een ongewoon gevoel van de huid zoals een doof gevoel, tintelingen, prikkeling een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie).
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak.

PI_Text032152 1	- Updated:	Page 6 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Slaapproblemen.
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger of 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, verstopping (constipatie) of droge mond.
- Meer plassen dan gewoonlijk gedurende een dag.
- Meer zweten dan gewoonlijk.
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie).
- Toegenomen of onregelmatige hartslagen.
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.
- Blozen.
- Wazig zicht.
- Pijn in uw gewrichten.
- Koorts.
- Seksuele impotentie bij mannen, verminderde seksuele libido bij mannen of vrouwen.
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest.
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken.

Zelden (kan voorkomen 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 handen en voeten.
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- Gehoorproblemen en oorsuizingen.
- Zich zwak voelen.
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, het aantal witte bloedcellen of het aantal plaatjes tonen of die een daling van hemoglobine tonen.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.

Onbekend (de frequentie kan niet afgeleid worden uit de beschikbare gegevens)

- Geconcentreerde urine (donker van kleur), ziek voelen of ziek zijn, spierkrampen hebben, verwardheid en convulsies die kunnen te wijten zijn aan ongepaste ADH (anti-diuretisch hormoon) secretie. Als u deze symptomen zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden:

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

- Moeite met concentreren.
- 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 hebt en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt (fenomeen van Raynaud).

PI_Text032152 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 30°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 hypromellose 6cP, mirokristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natrium stearylumaraat, geel ijzeroxide (E172) - enkel in 2,5 mg en rood ijzeroxide (E172) - enkel in 5 mg tabletten. Zie rubriek 2 "Ramipril Krka bevat natrium".

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

1,25 mg tabletten: witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tabletten met afgeronde kanten, gegraveerd met het merkteken 1.25 aan één zijde van de tablet.. Diameter tablet: 6,5 mm.

2,5 mg tabletten: licht bruingele, capsulevormige tabletten met afgeronde kanten, met een breukstreep aan beide kanten. Eén zijde van de tablet is gegraveerd met merkteken 2.5 en de andere zijde met

PI_Text032152 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ramipril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

merkteken KKK. Afmetingen tablet: 8 x 5 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
5 mg tabletten: licht roze met lichte en donkere stippen, capsulevormige tabletten met afgeronde kanten, met een breukstreep aan beide kanten. Eén zijde van de tablet bevat merkteken 5 en de andere zijde merkteken KKK. Afmetingen tablet: 8 x 5 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
10 mg tabletten: witte tot bijna witte capsulevormige tabletten met afgeronde kanten, met een breukstreep aan beide kanten. Eén zijde van de tablet bevat merkteken 10 en de andere zijde merkteken KKK. Afmetingen tablet: 8 x 5 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ramipril Krka tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 50 of 100 tabletten in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ramipril Krka 1,25 mg, tabletten BE484702

Ramipril Krka 2,5 mg, tabletten BE484711

Ramipril Krka 5 mg, tabletten BE484720

Ramipril Krka 10 mg, tabletten BE484737

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien/goedgekeurd in 07/2022 / 08/2022.