

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Ramipril/Amlodipine AB 5 mg/5 mg harde capsules**  
**Ramipril/Amlodipine AB 5 mg/10 mg harde capsules**  
**Ramipril/Amlodipine AB 10 mg/5 mg harde capsules**  
**Ramipril/Amlodipine AB 10 mg/10 mg harde capsules**

ramipril/amlodipine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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/Amlodipine AB en waarvoor het 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/Amlodipine AB en waarvoor het gebruikt?**

Ramipril/Amlodipine AB bevat twee werkzame bestanddelen: ramipril en amlodipine. Ramipril behoort tot de groep van geneesmiddelen die 'ACE-remmers' (Angiotensine Converterend Enzym-remmers) worden genoemd. Amlodipine behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd.

Ramipril werkt door:

- ☐ in uw lichaam de productie te verminderen van stoffen die uw bloeddruk verhogen,
- ☐ uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden,
- ☐ het voor uw hart gemakkelijker te maken om het bloed rond te pompen in uw lichaam.

Amlodipine werkt door:

- ☐ uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden, zodat het bloed er gemakkelijker door stroomt.

Ramipril/Amlodipine AB wordt gebruikt om hypertensie (hoge bloeddruk) te behandelen bij patiënten van wie de bloeddruk adequaat onder controle is wanneer amlodipine en ramipril tegelijk als afzonderlijke geneesmiddelen worden toegediend in dezelfde dosering als in Ramipril/Amlodipine AB.

### **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 de werkzame bestanddelen ramipril of amlodipine, voor andere ACE-remmers of calciumantagonisten, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan zich uiten in jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden.
- Als u ooit de ernstige allergische reactie 'angio-oedeem' hebt gehad. Tekenende zijn o.a. 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 dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan Ramipril/Amlodipine AB niet geschikt zijn voor u.
- Als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- Tijdens de laatste zes maanden van de zwangerschap (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis hebt en behandeld wordt met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als uw bloeddruk abnormaal laag of instabiel is. Uw arts zal dit moeten beoordelen.
- Als u een vernauwing van de hartklep (aortastenose) hebt of een cardiogene shock (een ziektebeeld waarbij uw hart niet in staat is genoeg bloed te leveren aan het lichaam).
- Als u aan hartfalen lijdt na een hartinfarct.
- Als u sacubitril/valsartan heeft ingenomen of momenteel inneemt, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, aangezien het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied zoals de keel) is verhoogd.

Neem Ramipril/Amlodipine AB niet in als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Ramipril/Amlodipine AB inneemt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ramipril/Amlodipine AB gebruikt. Informeer uw arts als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is:

- 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 diuretica (plastabletten) hebt ingenomen of dialyse hebt 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 tandheelkundige ingreep. Het kan nodig zijn om de dag ervoor te stoppen met uw Ramipril/Amlodipine AB behandeling; vraag uw arts om advies,
- als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten),
- als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses,
- als u een ernstige verhoging van uw bloeddruk hebt (hypertensieve crisis),
- als u een oudere persoon bent en uw dosering verhoogd moet worden,
- als u een droge hoest hebt die blijft aanhouden,
- als uw bloeddruk onvoldoende verlaagd wordt. Dit soort geneesmiddelen lijkt minder doeltreffend te zijn bij personen met een zwarte huidskleur,
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - o een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen hebt,
  - o 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?".

- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem toenemen:
  - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
  - Geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen en voor kanker (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Een plotselinge zwelling van lippen en gezicht, nek, mogelijk ook van handen en voeten, slikmoeilijkheden, netelroos of heesheid (angio-oedeem genoemd) kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie. Die kan optreden op gelijk welk ogenblik tijdens de behandeling. Personen met een zwarte huidskleur lopen een hoger risico om hieraan te lijden. Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien zich dergelijke symptomen bij u voordoen.

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

Het gebruik van Ramipril/Amlodipine AB bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar is niet aanbevolen aangezien voor deze leeftijdsgroep geen informatie beschikbaar is.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Ramipril/Amlodipine AB nog andere geneesmiddelen in, hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

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 Ramipril/Amlodipine AB niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Ramipril/Amlodipine AB minder goed werkt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bv. 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.
- Rifampicine (antibioticum voor de behandeling van tuberculose).
- Hypericum perforatum (sint-janskruid voor de behandeling van depressie).

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

- Sacubitril/valsartan (gebruikt voor de behandeling van een type langdurig hartfalen), zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en acetylsalicylzuur).
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie).
- Diuretica (plastabletten) zoals furosemide.
- Temsirolimus (voor kanker)
- Everolimus, sirolimus (ter voorkoming van afstoting van het transplantaat)
- Tacrolimus (gebruikt om de immuunrespons van uw lichaam te beheersen, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren)
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende diuretica (bijv. spironolacton, triamteren en amiloride) 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)
- Steroïde ontstekingsremmers zoals prednisolon.
- Allopurinol (om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen).
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen).
- Ketoconazol, itraconazol (middelen tegen schimmels).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van HIV).
- Erytromycine, claritromycine (antibiotica).
- Verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van hartaandoeningen of hoge bloeddruk).
- Dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen van de lichaamstemperatuur).
- Racecadotril (gebruikt om diarree te behandelen)
- Vildagliptine (gebruikt om diabetes te behandelen).

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed worden door Ramipril/Amlodipine AB:

- Geneesmiddelen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Ramipril/Amlodipine AB kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u Ramipril/Amlodipine AB gebruikt.

- Lithium (voor mentale problemen). Ramipril/Amlodipine AB kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed strikt moeten controleren.
- Simvastatine (cholesterolverlagend geneesmiddel). Ramipril/Amlodipine AB kan de hoeveelheid simvastatine in uw bloed verhogen.

Als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u Ramipril/Amlodipine AB inneemt.

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

Ramipril/Amlodipine AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het drinken van alcohol samen met Ramipril/Amlodipine AB kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u zich ongerust maakt over hoeveel u mag drinken terwijl u Ramipril/Amlodipine AB inneemt, bespreek dit dan met uw arts aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.

Personen die Ramipril/Amlodipine AB innemen mogen geen pompelmoes (grapefruit) en pompelmoessap (grapefruitsap) eten of drinken. Pompelmoes (grapefruit) en pompelmoessap (grapefruitsap) kunnen een verhoging geven van de werkzame stof amlodipine in het bloed, wat tot een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van Ramipril/Amlodipine AB kan leiden.

### **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 mag Ramipril/Amlodipine AB niet innemen tijdens de zwangerschap.

Als u zwanger wordt terwijl u met Ramipril/Amlodipine AB behandeld wordt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend middel worden voorgeschreven.

#### **Borstvoeding**

Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt.

U mag geen Ramipril/Amlodipine AB innemen als u borstvoeding geeft.

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

#### **Vruchtbaarheid**

Over het mogelijke effect op de vruchtbaarheid zijn onvoldoende gegevens beschikbaar.

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

Ramipril/Amlodipine AB kan een effect hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Indien u van Ramipril/Amlodipine AB duizelig, moe of misselijk wordt of hoofdpijn krijgt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Dat kan vooral gebeuren bij de start van de behandeling of bij overschakeling van andere preparaten.

### **Ramipril/Amlodipine AB bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u Ramipril/Amlodipine AB?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Indien u de indruk hebt dat het effect van Ramipril/Amlodipine AB te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Neem dit geneesmiddel in via de mond, elke dag op hetzelfde tijdstip, vóór of na de maaltijd.

Slik de capsules in hun geheel door met wat vloeistof.  
Neem geen Ramipril/Amlodipine AB met pompelmoessap (grapefruitsap).  
Ramipril/Amlodipine AB moet eenmaal daags worden ingenomen.  
Uw arts kan uw dosis aanpassen afhankelijk van het effect dat ze op u heeft.  
De maximale dagelijkse dosis is één capsule 10 mg/10 mg.

### **Ouderen**

Uw arts zal de aanvangsdosis verlagen en uw behandeling geleidelijker aanpassen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Ramipril/Amlodipine AB bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar is niet aanbevolen aangezien voor deze leeftijdsgroep geen informatie beschikbaar is.

### **Hebt u te veel van Ramipril/Amlodipine AB gebruikt?**

Het innemen van te veel capsules kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk laag of zelfs gevaarlijk laag wordt. U kunt zich duizelig, licht in het hoofd, flauw of zwak voelen. Als de bloeddruk sterk daalt, kan er shock optreden. Uw huid kan dan koel en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen. Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling 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 weet de arts wat u hebt ingenomen.

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

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

### **Bent u vergeten Ramipril/Amlodipine AB in te nemen?**

Als u een capsule vergeten bent in te nemen, dan kunt u deze dosis gewoon overslaan. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Ramipril/Amlodipine AB**

Uw arts zal u adviseren hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Uw aandoening kan terugkeren als u het gebruik van dit geneesmiddel eerder stopt dan is geadviseerd.

Hebt 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 Ramipril/Amlodipine AB en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt een dringende medische behandeling nodig hebben:

- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor u slik- of ademhalingsproblemen kunt hebben, alsook jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op Ramipril/Amlodipine AB.
- Ernstige huidreacties waaronder huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een vooraf bestaande huidziekte, roodheid, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme) of andere allergische reacties.

De frequentie van bovenvermelde bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Informeer onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:

- Een snellere hartslag, een onregelmatige of krachtige hartslag (hartkloppingen: palpitations), pijn op de borst, een beklemmend gevoel in de borst, of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte. Pijn op de borst, een beklemmend gevoel in de borst en hartkloppingen zijn bijwerkingen die vaak voorkomen; een snellere hartslag, hartaanval of beroerte zijn bijwerkingen die soms voorkomen.
- Kortademigheid of hoest. Dit zijn vaak voorkomende bijwerkingen. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bv. tandvlesbloeding), paarse 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. Deze bijwerkingen treden zelden op.
- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van pancreatitis zijn (ontsteking van de alvleesklier). Het is een bijwerking die soms voorkomt.
- 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. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Andere bijwerkingen zijn:

Informeer uw arts als een van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.

Vaak (bij minder dan 1 op 10 personen):

- Slapeloosheid (vooral in het begin van de behandeling).
- Hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag), overmatig blozen.
- Zwelling van enkels (oedeem).
- Hoofdpijn of moeheid.
- Duizeligheid. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Ramipril/Amlodipine AB start of als u een hogere dosis begint in te nemen.
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of rechtop gaat zitten.
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid.
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, (gevoel van) misselijkheid.
- Huiduitslag met of zonder verheven zone.
- Pijn op de borst.
- Spierkrampen of spierpijn.
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen):

- Stemningswisselingen, slapeloosheid.
- Beven, zwakte, pijn, onpasselijkheid.
- Zichtstoornissen, dubbel zicht, wazig zicht, oorsuizingen.
- Niezen/loopneus als gevolg van ontsteking van de neusslijmvliezen (rhinitis).
- Veranderde stoelgang (met inbegrip van diarree of verstopping), brandend maagzuur, droge mond.
- Haarverlies, meer zweten, jeukende huid, rode vlekken op de huid, verkleuring van de huid.
- Veranderingen in het plassen, verhoogde aandrang tot plassen vooral 's nachts, vaker moeten plassen.
- Onvermogen om een erectie te verkrijgen, seksuele impotentie bij mannen, verminderd libido bij mannen of vrouwen.
- Ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen.
- Gewrichts- of spierpijn, spierkrampen, rugpijn.
- Gewichtstoename of gewichtsverlies.
- Evenwichtsstoornissen (vertigo).
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals doofheid, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie), verlies van pijngevoel.
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak.
- Slaapstoornissen.
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger voelen dan gewoonlijk of rusteloosheid.
- Een verstopte neus, ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma.

- Een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en gekenmerkt wordt door symptomen als buikpijn, braken en diarree.
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie).
- Verhoogde of onregelmatige hartslag.
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.
- Koorts.
- 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 (bij minder dan 1 op 1.000 personen)

- Zich beverig of verward voelen.
- Een rode en gezwollen tong.
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukerige huiduitslag met bulten.
- Nagelproblemen (bv. geheel of gedeeltelijk loslaten van een nagel uit zijn nagelbed).
- Huiduitslag of blauwe plekken.
- Netelroos (urticaria).
- Vlekken op de huid en koude ledematen.
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- Gehoorstoornissen.
- 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 (bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.
- Verhoogd bloedsuikergehalte (hyperglykemie).
- Zwelling van het tandvlees.
- Opgeblazen gevoel (gastritis).
- Abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht).
- Verhoogde spierspanning.
- Ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag.
- Gevoeligheid voor licht.
- Combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsstoornissen.

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

- Geconcentreerde urine (donker van kleur), zich ziek voelen of ziek zijn, spierkrampen, verwarring en stuipen hebben die het gevolg kunnen zijn van een ongeschikte ADH-secretie (antidiuretisch hormoon). Als u deze symptomen heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts
- Beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige stap
- Concentratiestoornissen.
- 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 kou hebt en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt (fenomeen van Raynaud).
- Vertraagde of verstoorde reacties.
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken.
- Psoriasis.

### **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:

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Ramipril/Amlodipine AB?

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 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. 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 Ramipril/Amlodipine AB?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:  
*5 mg/5 mg, harde capsules:*  
Elke capsule bevat 5 mg ramipril en amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.  
*5 mg/10 mg, harde capsules:*  
Elke capsule bevat 5 mg ramipril en amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.  
*10 mg/5 mg, harde capsules:*  
Elke capsule bevat 10 mg ramipril en amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.  
*10 mg/10 mg, harde capsules:*  
Elke capsule bevat 10 mg ramipril en amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat (watervrij), voorgelatineerd maïszetmeel, natrium zetmeel glycolaat (type A), natriumstearylumaraat, rood ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), gelatine, geel ijzeroxide (E 172) (10 mg/10 mg), zwart ijzeroxide (E 172) (10 mg/10 mg)

### Hoe ziet Ramipril/Amlodipine AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ramipril/Amlodipine AB 5 mg/5 mg harde capsules:

harde gelatine capsules, lengte 19 mm, met een ondoorzichtig roze kapje en een ondoorzichtige witte romp.

Inhoud van de capsule: wit of bijna wit poeder.

Ramipril/Amlodipine AB 5 mg/10 mg harde capsules:

harde gelatine capsules, lengte 19 mm, met een ondoorzichtig roodbruin kapje en een ondoorzichtige witte romp.

Inhoud van de capsule: wit of bijna wit poeder.

Ramipril/Amlodipine AB 10 mg/5 mg harde capsules:

harde gelatine capsules, lengte 19 mm, met een ondoorzichtig donkerroze kapje en een ondoorzichtige witte romp.

Inhoud van de capsule: wit of bijna wit poeder.

Ramipril/Amlodipine AB 10 mg/10 mg harde capsules:

harde gelatine capsules, lengte 19 mm, met een ondoorzichtig bruin kapje en een ondoorzichtige witte romp.

Inhoud van de capsule: wit of bijna wit poeder.

Ramipril/Amlodipine AB is beschikbaar in blisterverpakkingen met 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 of 100 capsules.



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**

Adamed Pharma S.A.

Szkolna 33 str.

Ksawerów 95-054

Polen

Adamed Pharma S.A.

Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 str.

Pabianice 95-200

Polen

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Ramipril/Amlodipine AB 5 mg/5 mg harde capsules: BE514595

Ramipril/Amlodipine AB 5 mg/10 mg harde capsules: BE514604

Ramipril/Amlodipine AB 10 mg/5 mg harde capsules: BE514613

Ramipril/Amlodipine AB 10 mg/10 mg harde capsules: BE514622

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2022 / 08/2022.**