

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## **BIJSLUITER**

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

#### **Ramipril/HCTZ Krka 2,5 mg/12,5 mg tabletten Ramipril/HCTZ Krka 5 mg/25 mg tabletten**

Ramipril/Hydrochlorothiazide

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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/HCTZ Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Ramipril/HCTZ Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ramipril/HCTZ Krka is een combinatie van twee medicijnen, met name ramipril en hydrochlorothiazide.

Ramipril behoort tot een groep van medicijnen die “ACE-remmers” (Angiotensine-Conversie- Enzym remmers) worden genoemd. Het 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.

Hydrochlorothiazide behoort tot een groep van medicijnen die “thiazide diuretica” of plastabletten worden genoemd. Het werkt door de hoeveelheid water (urine) die u produceert, te verhogen.

Hierdoor daalt uw bloeddruk.

Ramipril/HCTZ Krka wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen. De twee werkzame bestanddelen werken samen om uw bloeddruk te verlagen. Ze worden samen gebruikt als de behandeling met één bestanddeel niet werkte.

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

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

- U bent allergisch voor ramipril, hydrochlorothiazide of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor medicijnen die gelijkaardig zijn aan Ramipril/HCTZ Krka (andere ACE-remmers of sulfonamide derivaten).  
Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.

PI_Text023541 2	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 Ramipril/HCTZ Krka niet geschikt zijn voor u.
- Als u ernstige leverproblemen hebt.
- Als u abnormale hoeveelheden zoutsubstanties (calcium, kalium, natrium) in uw bloed hebt.
- Als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een medicijn 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 Ramipril/HCTZ Krka niet in als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Ramipril/HCTZ Krka inneemt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Als u hart-, lever- of nierproblemen hebt.
- Als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen hebt verloren (als 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 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 de dag ervoor te stoppen met uw Ramipril/HCTZ Krka behandeling. Vraag uw arts om advies.
- Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten).
- Als u medicijnen 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 een van de volgende medicijnen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - Racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree;
  - Medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - Vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.
- Als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses.
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochlorothiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit medicijn gebruikt.
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochlorothiazide. Als u na het innemen van Ramipril/HCTZ Krka ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u Ramipril/HCTZ Krka niet gebruiken".

- Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Ramipril/HCTZ Krka hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen leiden, indien niet behandeld. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Ramipril/HCTZ Krka wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".

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

Ramipril/HCTZ Krka is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit is omdat het medicijn nooit werd gebruikt bij deze leeftijdsgroepen.

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ramipril/HCTZ Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Ramipril/HCTZ Krka een invloed kan hebben op de manier waarop andere medicijnen werken. Omgekeerd kunnen sommige medicijnen een invloed hebben op de manier waarop Ramipril/HCTZ Krka werkt.

Informeer uw arts als u één van de volgende medicijnen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Ramipril/HCTZ Krka minder goed werkt:

- Medicijnen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen of indomethacine en aspirine).
- Medicijnen 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 medicijnen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met Ramipril/HCTZ Krka:

- Medicijnen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen of indomethacine en aspirine).
- Medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen. Ze omvatten medicijnen voor constipatie, diuretica (plastabletten), amfotericine B (gebruikt voor schimmelinfecties) en ACTH (gebruikt om te testen of uw bijnieren goed werken).
- Temsirolimus (voor kanker).
- Medicijnen voor hartproblemen, waaronder problemen met uw hartslag.
- Diuretica (plastabletten) zoals furosemide.

PI_Text023541 2	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).
- Steroïden gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon.
- Calciumsupplementen.
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen).
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen).
- Colestyramine (om de hoeveelheid vet in uw bloed te verminderen).
- Carbamazepine (voor epilepsie).
- Medicijnen die het vaakst worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere medicijnen die tot de klasse van mTOR-remmers behoren) of vildagliptine (voor diabetes). Zie paragraaf "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensin II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Neem dit middel niet in" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Informeer uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door Ramipril/HCTZ Krka:

- Medicijnen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende medicijnen en insuline. Ramipril/HCTZ Krka kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u Ramipril/HCTZ Krka inneemt.
- Lithium (voor mentale problemen). Ramipril/HCTZ Krka kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed strikt moeten controleren.
- Medicijnen om uw spieren te ontspannen.
- Kinine (voor malaria).
- Medicijnen die jood bevatten; deze kunnen gebruikt worden als u een scan of radiografie in het ziekenhuis moet ondergaan.
- Penicilline (voor infecties).
- Medicijnen om het bloed te verdunnen die u inneemt via de mond (orale anticoagulantia) zoals warfarine.

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

#### *Testen*

Controleer met uw arts of apotheker voordat u uw medicijn inneemt:

- Als u een test voor de bijnierfunctie ondergaat. Ramipril/HCTZ Krka kan de resultaten van de test beïnvloeden.
- Als u een sporter bent die een anti-doping test moet ondergaan. Ramipril/HCTZ Krka kan u een positief resultaat geven.

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

- Het drinken van alcohol samen met Ramipril/HCTZ Krka kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u Ramipril/HCTZ Krka inneemt, bespreek dit met uw arts aangezien bloeddrukverlagende medicijnen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.

PI_Text023541 2	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Ramipril/HCTZ Krka 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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Ramipril/HCTZ Krka 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 Ramipril/HCTZ Krka, informeer uw arts onmiddellijk. Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend medicijn in plaats van Ramipril/HCTZ Krka worden voorgeschreven.

#### *Borstvoeding*

U mag geen Ramipril/HCTZ Krka innemen als u borstvoeding geeft.

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

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

U wordt geadviseerd om geen auto te besturen of machines te bedienen voordat u weet hoe Ramipril/HCTZ Krka u beïnvloedt.

U kan zich duizelig voelen terwijl u Ramipril/HCTZ Krka inneemt. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Ramipril/HCTZ Krka start of als u een hogere dosis begint in te nemen. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

### **Ramipril/HCTZ 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 neemt u dit medicijn in?**

Volg bij het innemen van dit medicijn steeds nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### Hoe dit medicijn innemen?

- Neem dit medicijn in via de mond, dagelijks op hetzelfde tijdstip van de dag, gewoonlijk 's morgens.
- Slik de tabletten in met een beetje vloeistof.
- Kauw of plet de tabletten niet.

#### Hoeveel innemen?

##### *Behandeling van hoge bloeddruk*

Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.

##### *Oudere patiënten*

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

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

Wanneer u te veel van Ramipril/HCTZ Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).

PI_Text023541 2	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst 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 medicijn mee. Zo zal de arts weten wat u hebt ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis wanneer het bijna tijd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Stop de inname van Ramipril/HCTZ Krka en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kan een dringende medische behandeling nodig hebben:**

- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor u slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan hebben, alsook jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op Ramipril/HCTZ Krka.
- 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).
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

#### **Informeer onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:**

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitations), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst, of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid, hoest, koorts die 2 tot 3 dagen aanhoudt en minder honger hebben. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen waaronder ontsteking.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvlesbloeding), purperen vlekjes, vlekken op de huid of gemakkelijker infecties krijgen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, zwak of duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw bloed of uw beenmerg.
- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van pancreatitis zijn (ontsteking van de pancreas).
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.

Andere bijwerkingen omvatten:

#### **Verwittig uw arts als één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.**

**Vaak** (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen)

- Hoofdpijn, zich zwak of moe voelen.
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Ramipril/HCTZ Krka start of als u een hogere dosis begint in te nemen.

PI_Text023541 2	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of gaat rechtop zitten.
- Droge prikkelhoest of bronchitis.
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid suiker dan gewoonlijk in uw bloed toont. Als u diabetes hebt, kan dit uw diabetes verergeren.
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid urinezuur dan gewoonlijk in uw bloed toont.
- Pijnlijke, rode en gezwollen gewrichten.
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

**Soms** (kan bij 1 op de 100 personen voorkomen)

- Huiduitslag met of zonder verheven zone.
- Blozen, flauwvallen.
- Evenwichtsstoornissen (vertigo).
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals doofheid, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie).
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak.
- Slaapstoornissen.
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger of meer beverig voelen dan gewoonlijk.
- Een verstopte neus, ontsteking van uw sinussen (sinusitis), kortademigheid.
- Ontsteking van het tandslimvlies (gingivitis), een gezwollen mond.
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- Oorsuizingen.
- Wazig zicht.
- Haarverlies.
- Borstpijn.
- Pijn in uw spieren.
- Constipatie, maag- of darmpijn.
- Indigestie of misselijkheid.
- Meer plassen (urineren) dan gewoonlijk over de loop van een dag.
- Meer zweten dan gewoonlijk of zich dorstig voelen.
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie), minder honger hebben.
- Toegenomen of onregelmatige hartslag.
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.
- Koorts.
- Seksuele impotentie bij mannen.
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of plaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine tonen.
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken.
- Bloedtesten die minder kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

**Zelden** (kan bij 1 op de 1000 personen voorkomen)

- Zich rusteloos of verward voelen.
- Vlekken op uw huid en koude ledematen.

**Zeer zelden** (kan bij 1 op de 10.000 personen voorkomen)

- Misselijkheid, diarree of zure oprispingen.
- Een rode gezwollen tong of een droge mond.

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

- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).



1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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.

- Concentratiestoornissen.
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als het koud is en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt. Dit kan wijzen op een fenomeen van Raynaud.
- Borstvergroting bij mannen.
- Bloedklonters.
- Gehoorstoornissen.
- Uw ogen die wateriger zijn dan gewoonlijk.
- Objecten die er geel uitzien.
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwekamerhoekglaucoom).
- Dehydratatie.
- Zwelling, pijn en roodheid van uw wang (ontsteking van een speekselklier).
- Een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree.
- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten of andere huidreacties zoals een rode huiduitslag op uw gelaat of voorhoofd.
- Huiduitslag of blauwe plekken.
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed).
- Stijfheid van de skeletspieren of uw kaak niet kunnen bewegen (tetanie).
- Zwakte of krampen in uw spieren.
- Bloed in uw urine. Dit zou een teken kunnen zijn van een nierprobleem (interstitiële nefritis).
- Meer suiker dan gewoonlijk in uw urine.
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest.
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen (pancytopenie).
- Bloedtesten die een verandering van de hoeveelheid zouten zoals natrium, calcium, magnesium en chloor in uw bloed tonen.
- Vertraagde of verstoorde reacties.
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken.
- Ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma.

#### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

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

PI_Text023541 2	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

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

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen niet 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 medicijn?

- De werkzame stoffen zijn ramipril en hydrochlorothiazide.  
Elke tablet bevat 2,5 mg ramipril en 12,5 mg hydrochlorothiazide.  
Elke tablet bevat 5 mg ramipril en 25 mg hydrochlorothiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hypromellose, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel en natriumstearylfumaraat. Zie rubriek 2 "Ramipril/HCTZ Krka bevat natrium".

### Hoe ziet Ramipril/HCTZ Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

2,5 mg/12,5 mg tabletten: witte tot nagenoeg witte ronde tabletten met afgeronde kanten met een merkteken C aan één zijde. Tablet diameter: 5,5 mm.

5 mg/25 mg tabletten: witte tot nagenoeg witte ronde tabletten met afgeronde kanten, met een breukstreep aan één zijde en een merkteken S aan de andere zijde van de tablet. Tablet diameter: 7,5 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ramipril/HCTZ Krka is beschikbaar in doosjes van 14, 28, 30, 56, 98 of 100 tabletten in blisterverpakking.

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 fabrikant

Vergunninghouder

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

PI_Text023541 2	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Ramipril/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Ramipril/HCTZ Krka 2,5 mg/12,5 mg tabletten BE494577

Ramipril/HCTZ Krka 5 mg/25 mg tabletten BE494586

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Ramipril/HCT Krka
België	Ramipril/HCTZ Krka
Zweden	Ramipril/Hydrochlorothiazide Krka
Malta	Ramipril/Hydrochlorothiazide TAD
Italië	Ramipril e Idroclorotiazide Krka
Portugal	Ramipril + Hidroclorotiazida Krka
Spanje	Ramipril/Hidroclorotiazida Krka

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.**