Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletten
Ramipril Sandoz 5 mg tabletten
Ramipril Sandoz 10 mg tabletten

ramipril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Ramipril Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ramipril Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor ramipril, een ander geneesmiddel met ACE-remmer of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  Tekenen van een allergische reactie zijn huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt vertoond, “angio-oedeem” genaamd. De tekenen zijn jeuk, netelroos (urticaria), rode vlekken op de handen, de voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, ademhalings- en slikmoeilijkheden.
- Als u dialyse of een of ander type van bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het toestel dat wordt gebruikt, zou het kunnen dat Ramipril Sandoz niet geschikt is voor u.
- Als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierarteriestenose).
- Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie verder rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als uw bloeddruk abnormaal laag of instabiel is. Uw arts moet dit beoordelen.
- Als u diabetes heeft of een verminderde nierfunctie en u een geneesmiddel gebruikt dat aliskiren bevat om uw bloeddruk te verlagen
- Als u 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 Ramipril Sandoz niet in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken voordat u Ramipril Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- als u hart-, lever- of nierproblemen hebt
- als u veel lichaamszouten of -vocht hebt verloren (door braken, diarree, meer zweten dan gewoonlijk, een zoutarm dieet, inname van diuretica (waterafdrijvende middelen) gedurende lange tijd of als u dialyse hebt gehad)
- als u een behandeling gaat krijgen om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie)
- als u een anestheticum gaat krijgen. Dat kan worden gegeven voor een operatie of tandheelkunde. U moet uw behandeling met Ramipril Sandoz misschien één dag op voorhand stopzetten; vraag advies aan uw arts
- als u een hoge kaliumconcentratie in uw bloed hebt (te zien in de resultaten van bloedonderzoeken)
- als u geneesmiddelen gebruikt of aandoeningen hebt die het natriumgehalte in uw bloed kunnen verlagen. Mogelijk voert uw arts regelmatig bloedtests uit, in het bijzonder om het natriumgehalte in uw bloed te controleren, vooral als u op leeftijd bent.
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
  - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- als u een vasculaire collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematosus
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen:
  - angiotensine-II-receptorblokkers (ARB’s) (ook gekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral als u diabetes-gerelateerde nierproblemen hebt.
  - aliskiren.

  Uw arts kan op regelmatige basis uw nierfunctie, bloeddruk en de elektrolyten niveaus (vb. kalium) in uw bloed controleren.
  Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- u moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Ramipril Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en kan uw baby ernstige schade berokkenen na de 3e maand van de zwangerschap (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

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

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ramipril Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is zo omdat Ramipril Sandoz invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Ramipril Sandoz.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen tot gevolg hebben dat Ramipril Sandoz minder goed werkt:
- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te verlichten (bijv. niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals ibuprofen, indometacine en acetylsalicylzuur)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergie te behandelen zoals efedrine, noradrenaline en adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Licht uw arts in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze samen met Ramipril Sandoz inneemt:
- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te verlichten (bijv. niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals ibuprofen, indometacine en acetylsalicylzuur)
- geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)
- diuretica (waterafdrijvende middelen) zoals furosemide
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld 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 voor ontsteking, zoals prednisolon
- allopurinol (wordt gebruikt om het urinezuurgehalte in uw bloed te verlagen)
- procaïnamide (voor hartritmeproblemen).
- temsirolimus (tegen kanker)
- sirolimus, everolimus (om transplantaatafstoting tegen te gaan)
- vildagliptine (wordt gebruikt om diabetes type 2 te behandelen).
- racecadotril (wordt gebruikt tegen diarree).

Het kan zijn dat uw arts uw dosering moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen:
Als u een angiotensine-II-receptorblokker (ARB) of aliskiren neemt (zie ook de informatie onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen worden beïnvloed door Ramipril Sandoz:
- geneesmiddelen voor suikerziekte zoals orale antidiabetica en insuline. Ramipril Sandoz kan uw bloedsuikergehalte verlagen. Controleer uw bloedsuikergehalte nauwgezet tijdens inname van Ramipril Sandoz
- lithium (voor geestelijke gezondheidsproblemen). Ramipril Sandoz kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw lithiumconcentratie moet nauwgezet door uw arts worden gecontroleerd.

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Borstvoeding
U mag Ramipril Sandoz niet innemen als u borstvoeding geeft.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

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

Hoeveel moet u innemen?

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

Om het risico op een hartinfarct of beroerte te verlagen
- De gebruikelijke startdosering is 2,5 mg eenmaal per dag.
- Uw arts kan dan beslissen om de hoeveelheid die u inneemt te verhogen.
- De gebruikelijke dosering is 10 mg eenmaal per dag.

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

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

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Ramipril Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Breng uw arts op de hoogte of ga meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rij niet naar het ziekenhuis, laat iemand anders u vervoeren of bel een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Dan weet de arts wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Als u een dosis vergeten bent, neemt u uw normale dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van dit geneesmiddel stop en ga meteen naar een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt - u hebt misschien dringend een medische behandeling nodig:
- zwelling van het gezicht, de lippen of de keel, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen, jeuk en huiduitslag. Dat kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel
- ernstige huidreacties zoals huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een voorafbestaande huidziekte, rood worden, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

Licht uw arts onmiddellijk in als u last krijgt van:
- een snellere hartslag, een onregelmatige of sterke hartslag (hartkloppingen), pijn in de borstkas, beklemming in uw borst of ernstiger problemen zoals hartinfarct en beroerte
- kortademigheid of hoesten. Dat kunnen tekenen zijn van longproblemen
- gemakkelijker blauwe plekken krijgen, langer bloeden dan normaal, onverschillig welk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), purperen vlekken op de huid of gemakkelijker infecties oplopen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, flauw, duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dat kunnen tekenen zijn van bloed- of beenmergproblemen

- hevige maagpijn, die kan uitstralen naar uw rug. Dat kan een teken zijn van pancreatitis (alvleesklierontsteking)
- koorts, rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, misselijkheid, geel worden van uw huid of ogen (geelzucht). Dat kunnen tekenen zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leverbeschadiging.

Andere bijwerkingen zijn:

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

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Hoofdpijn of vermoeidheidsgevoel
- Zich duizelig voelen. De kans daarop is groter als u begint Ramipril Sandoz in te nemen of als u een hogere dosering gaat innemen
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), vooral als u te snel gaat staan of rechtop gaat zitten
- Droge kriebelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, misselijkheid of braken
- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Pijn in de borstkas
- Krampen of pijn in uw spieren
- Bloedtests die erop wijzen dat u meer kalium in uw bloed hebt dan normaal.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Evenwichtsproblemen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgewaarwordingen zoals verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie)
- Smaakverlies of verandering van de smaak van dingen
- Slaapproblemen
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger voelen dan gewoonlijk of zich rusteloos voelen
- Verstopte neus, ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma
- Een zwelling van uw darmen, “intestinaal angio-oedeem” genoemd, met symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Zuurbranden, verstopping of droge mond
- Meer plassen (urine) dan gebruikelijk gedurende de dag
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Verlies van of minder eetlust (anorexie)
- Sterkere of onregelmatige hartslag
- Gezwollen armen en benen. Dat kan erop wijzen dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk
- Blozen
- Wazig zicht
- Gewrichtspijn
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen, minder zin in seks bij mannen of vrouwen
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) bij bloedonderzoek
- Afwijkingen van de werking van de lever, de alvleesklier of de nieren bij bloedonderzoek.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Zich beverig of verward voelen
- Rode, gezwollen tong
- Ernstige vervelling of afschilfering van de huid, jeukende, verheven huiduitslag
- Nagelproblemen (bijv. loskomen of scheiding van een nagel van het nagelbed)
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude extremiteiten

- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Gehoorstoornis en oorsuizen
- Zich zwak voelen
- Daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine bij bloedonderzoek.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Gevoeliger zijn voor de zon dan normaal.

Andere bijwerkingen die zijn gerapporteerd:

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

Onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Concentratiestoornissen
- Gezwollen mond
- Te weinig bloedcellen in uw bloed bij bloedonderzoek
- Minder natrium in uw bloed dan normaal bij bloedonderzoek
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijk gevoel of braken, spierkrampen, verward zijn en insulten hebben die te wijten kunnen zijn aan een deficiënte secretie van ADH (antidiuretisch hormoon). Als u deze symptomen hebt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts
- Kleurverandering van de vingers en de tenen als u het koud hebt, en daarna tintelingen of pijnlijk gevoel als u opwarmt (raynaudfenomeen)
- Vergroting van de borsten bij mannen
- Tragere of gestoorde reacties
- Brandend gevoel
- Verandering van hoe dingen ruiken
- Haarverlies.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, strips, tablettencontainer en kartonnen doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°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?
Het werkzame bestanddeel is ramipril.

Elke tablet bevat 2,5 mg ramipril.
Elke tablet bevat 5 mg ramipril.
Elke tablet bevat 10 mg ramipril.

De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel, siliciumdioxide neergeslagen, glycine hydrochloride, glycerol dibehenaat, geel ijzeroxide (E172) (enkel voor 2.5 mg), rood ijzeroxide (E172) (enkel voor 5 mg).

Hoe ziet Ramipril Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
2,5 mg tabletten:
Lichtgeel, licht gespikkeld, tabletvormig met een breukstreep aan één kant.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

5 mg tabletten:
Lichtroze, licht gespikkeld, tabletvormig met een breukstreep aan één kant.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

10 mg tabletten:
Wit tot gebroken wit, tabletvormig met een breukstreep aan één kant.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium-stripverpakkingen, aluminium/aluminium-blisterverpakkingen of PP-container met HDPE-sluiting, vervat in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:
Al/Al-stripverpakkingen: 14, 28, 56 en 98 tabletten
Al/Al-blisterverpakkingen: 14, 28, 56 en 98 tabletten
PP-container: 20, 28, 30, 50, 100, 250 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sandoz nv/sa., Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek S.A, ul.Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletten:
BE277611 (blisterverpakking), BE293194 (strip), BE277627 (tablettencontainer).

Ramipril Sandoz 5 mg tabletten:
BE277636 (blisterverpakking), BE293203 (strip), BE277645 (tablettencontainer).

Ramipril Sandoz 10 mg tabletten:
BE277654 (blisterverpakking), BE293212 (strip), BE277663 (tablettencontainer).

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletten
Ramipril Sandoz 5 mg tabletten
Ramipril Sandoz 10 mg tabletten
IT RAMIPRIL SANDOZ

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.
Goedkeuringsdatum FAGG: 02/2026.