

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg tabletten

ramipril en hydrochloorthiazide

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 Co-Ramipril Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Ramipril Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Co-Ramipril Sandoz is een combinatie van twee geneesmiddelen, ramipril en hydrochloorthiazide genaamd.

Ramipril behoort tot een groep geneesmiddelen, die “ACE-remmers” worden genoemd (remmers van het angiotensineconverterende enzym). Het werkt door:

- de productie van stoffen die uw bloeddruk verhogen, in uw lichaam te verlagen
- uw bloedvaten te doen ontspannen en verwijden
- ervoor te zorgen dat uw hart gemakkelijker bloed door uw lichaam kan pompen.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen, “thiazidediuretica” of waterafdrijvende tabletten genoemd. Het werkt door de hoeveelheid water (urine) die u produceert, te verhogen. Dat verlaagt uw bloeddruk.

Co-Ramipril Sandoz wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen. De twee werkzame stoffen werken samen om uw bloeddruk te verlagen. Ze worden samen gebruikt als een behandeling met slechts één geneesmiddel niet werkte.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor ramipril, hydrochloorthiazide of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor soortgelijke geneesmiddelen als Co-Ramipril Sandoz: (andere ACE-remmers of van sulfonamide afgeleide geneesmiddelen);
Tekenen van een allergische reactie kunnen zijn huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, uw gezicht, uw keel of uw tong
- als u ooit een ernstige allergische reactie hebt vertoond, “angio-oedeem” genoemd. De tekenen zijn jeuk, netelroos (urticaria), rode merktekens 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 in dialyse bent of een ander type van bloedfiltratie ondergaat. Afhankelijk van het toestel dat wordt gebruikt, is Co-Ramipril Sandoz misschien niet geschikt voor u
- als u ernstige leverproblemen hebt
- als u een abnormale hoeveelheid zouten (calcium, kalium, natrium) in uw bloed hebt
- als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierarteriestenose)
- als u ernstige nierproblemen heeft maar u wordt niet gedialyseerd
- als u suikerziekte of een verminderde nierfunctie hebt 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.
- tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie onderstaande rubriek over “Zwangerschap en borstvoeding”)
- als u borstvoeding geeft (zie onderstaande rubriek over “Zwangerschap en borstvoeding”)

Neem Co-Ramipril Sandoz niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken voor u Co-Ramipril Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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 behandeling met dialyse)
- als u een behandeling gaat krijgen om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisering)
- als u een anestheticum gaat krijgen. Dat kan worden gegeven voor een operatie of tandheelkunde. Misschien moet u de behandeling met Co-Ramipril Sandoz één dag op voorhand stopzetten; vraag advies aan uw arts
- als u een hoog kaliumgehalte in uw bloed hebt (te zien bij bloedonderzoek)
- als u lijdt aan primair hyperaldosteronisme (extra vocht in uw lichaam veroorzaakt door te veel van het hormoon aldosteron)
- 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 (zie rubriek 4).
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - o Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - o Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker, mTOR-remmers genaamd (bijvoorbeeld temsirolimus, everolimus, sirolimus);
 - o Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- als u een vasculaire collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematosus
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, 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 middel inneemt
- als u een van de volgende geneesmiddelen neemt die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een angiotensine II-receptorblokker (ARB's) (ook bekend als sartanen, bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), voornamelijk als u nierproblemen als gevolg van suikerziekte hebt
 - aliskiren

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

Zie ook de informatie onder de titel ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn terwijl u dit geneesmiddel neemt. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) die binnen uren tot weken nadat u Co-Ramipril Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u risico loopt op het ontwikkelen van glaucoom of als u eerder een allergie heeft gehad voor geneesmiddelen die penicilline of sulfonamide bevatten, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen. U moet de behandeling stopzetten en medisch advies inwinnen (zie rubriek 4).
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Co-Ramipril Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Co-Ramipril Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en kan uw baby ernstige schade berokkenen na 3 maanden zwangerschap (zie verder rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Etnische verschillen

Als u een zwarte patiënt bent van Afrikaanse afkomst, kan dit geneesmiddel minder effectief zijn in het verlagen van uw bloeddruk of kan u een hoger risico op angio-oedeem hebben (snelle zwelling onder de huid in een gebied zoals de keel).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Co-Ramipril Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jonge mensen jonger dan 18 jaar. Dat is zo omdat het geneesmiddel nooit in die leeftijdsgroepen is gebruikt.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), moet u met uw arts spreken voor u Co-Ramipril Sandoz inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Co-Ramipril Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is zo omdat Co-Ramipril Sandoz invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige geneesmiddelen invloed uitoefenen op de werking van Co-Ramipril Sandoz.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen tot gevolg hebben dat Co-Ramipril Sandoz minder goed werkt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te verlichten (bv. 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 of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze samen met Co-Ramipril Sandoz inneemt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te verlichten (bv. niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals ibuprofen, indometacine en acetylsalicylzuur)
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen. Die omvatten geneesmiddelen voor verstopping, diuretica (waterafdrijvende middelen), amfotericine B (gebruikt voor schimmelinfecties) en ACTH (gebruikt om te testen of uw bijnieren goed werken)
- geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)
- Temsirolimus (tegen kanker)
- Sirolimus, everolimus (om transplantaatafstoting tegen te gaan)
- geneesmiddelen voor hartproblemen zoals problemen met uw hartslag
- diuretica (waterafdrijvende middelen) zoals furosemide

- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren, amiloride, trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine of tacrolimus, 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
- calciumsupplementen
- allopurinol (wordt gebruikt om het urinezuur in uw bloed te verlagen)
- procaïnamide (voor hartritme stoornissen)
- cholestyramine (om de hoeveelheid vet in uw bloed te verlagen)
- carbamazepine (voor epilepsie)
- vildagliptine (wordt gebruikt om diabetes type 2 te behandelen).
- NEP-remmers (zoals racecadotril gebruikt tegen diarree).

Uw arts moet misschien uw dosis wijzigen en/of andere voorzorgen nemen: als u een angiotensine II-receptorblokker (ARB) of aliskiren neemt (zie ook de informatie onder de titel ‘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 Co-Ramipril Sandoz:

- geneesmiddelen voor suikerziekte zoals orale antidiabetica en insuline. Co-Ramipril Sandoz kan uw bloedsuikergehalte verlagen. Controleer zorgvuldig uw bloedsuikergehalte terwijl u Co-Ramipril Sandoz inneemt
- lithium (voor geestelijke gezondheidsproblemen). Co-Ramipril Sandoz kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Het lithiumgehalte in het bloed moet nauwlettend door uw arts worden gecontroleerd.
- geneesmiddelen om uw spieren te ontspannen
- kinine (voor malaria)
- geneesmiddelen die jodium bevatten, die kunnen worden gebruikt als er een CT-scan of röntgenfoto's in het ziekenhuis moeten worden gemaakt
- penicilline (voor infecties)
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen en die u door de mond inneemt (orale anticoagulantia) zoals warfarine.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), moet u met uw arts spreken voor u Co-Ramipril Sandoz inneemt.

Tests

Controleer met uw arts of apotheker voor u uw geneesmiddel inneemt:

- als er een test van uw bijnierfunctie moet worden uitgevoerd. Co-Ramipril Sandoz kan invloed hebben op de resultaten van de test.
- als u een sporter bent en een dopingtest moet ondergaan. Co-Ramipril Sandoz zou een positieve uitkomst kunnen geven.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol drinken samen met Co-Ramipril Sandoz kan tot gevolg hebben dat u duizelig of ijlhoofdig wordt. Als u niet weet hoeveel u mag drinken terwijl u Co-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.

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.

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).

U mag Co-Ramipril Sandoz niet innemen tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap en u mag het absoluut niet innemen na de 13e week omdat het gebruik ervan tijdens de zwangerschap de baby schade zou kunnen berokkenen. Als u zwanger wordt terwijl u Co-Ramipril Sandoz inneemt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten. Voor een geplande zwangerschap moet worden overgeschakeld op een geschikte andere behandeling.

U mag Co-Ramipril Sandoz niet innemen als u borstvoeding geeft.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voor u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen terwijl u Co-Ramipril Sandoz inneemt. De kans daarop is groter als u Co-Ramipril Sandoz begint in te nemen of als u een hogere dosering begint in te nemen. Als dat het geval is, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.

Co-Ramipril Sandoz 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 geneesmiddel 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 elke dag op hetzelfde tijdstip in door de mond, gewoonlijk 's morgens.
- Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Slik de tabletten met vloeistof in.
- De tabletten niet pletten of kauwen.

De geadviseerde dosering

Uw arts zal de hoeveelheid die u inneemt aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.

Ouderen

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

De breukstreep is alleen om het breken te vergemakkelijken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Licht een arts in of ga meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rij niet naar het ziekenhuis, laat u door iemand anders vervoeren of roep een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Dan weet de arts wat u hebt ingenomen.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet, neemt u uw volgende normale dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zet de inname van Co-Ramipril Sandoz stop en ga onmiddellijk naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U hebt misschien dringend medische behandeling nodig:

- Zwelling van het gezicht, de lippen of de keel, waardoor het moeilijk wordt te slikken of te ademen, en jeuk en huiduitslag. Dat kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op Co-Ramipril Sandoz (bijwerking met een onbekende frequentie).
- Ernstige huidreacties zoals 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) (bijwerkingen met een onbekende frequentie).
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijk gevoel of braken, spierkrampen, verwardheid en insulpen hebben die te wijten kunnen zijn aan een deficiënte secretie van ADH (antidiuretisch hormoon) (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) (bijwerkingen met een onbekende frequentie).
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) (zeer zeldzame bijwerking – kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).

Licht uw arts onmiddellijk in, in geval van:

- Snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslag (hartkloppingen), pijn in de borstkas (bijwerkingen die soms optreden), beklemming in uw borst of ernstigere problemen zoals hartinfarct en beroerte (bijwerkingen met een onbekende frequentie).
- Kortademigheid, hoest, koorts die langer dan 2 tot 3 dagen duurt, en minder honger hebben. Dat kunnen tekenen zijn van longproblemen zoals een ontsteking (bijwerkingen met een onbekende frequentie).
- Gemakkelijker blauwe plekken krijgen, langer bloeden dan normaal, tekenen van bloeding (bv. tandvlesbloeding), purperen vlekken, vlekken op de huid of gemakkelijker infecties krijgen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe voelen, flauwvallen, duizeligheid of een bleke huid hebben. Dat kunnen tekenen zijn van bloed- of beenmergproblemen (bijwerkingen met een onbekende frequentie).
- Hevige maagpijn, die kan uitstralen naar uw rug. Dat kan een teken zijn van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) (bijwerking met een onbekende frequentie).
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, misselijkheid, geel worden van uw huid of ogen (geelzucht). Dat kunnen tekenen van leverproblemen zijn zoals hepatitis (leverontsteking) (bijwerking die soms optreedt) of leverbeschadiging (bijwerking met een onbekende frequentie).
- Plotselinge bijziendheid (myopathie) (bijwerking met een onbekende frequentie).
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen, wazig zien of het zien van kringen (halo's) rond lichten, hoofdpijn, overvloedig tranen of misselijkheid en braken als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut geslotenhoekglaucoom) (bijwerking met een onbekende frequentie). Zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

Andere bijwerkingen zijn:

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

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn, zich zwak of moe voelen
- Zich duizelig voelen. De kans daarop is groter als u Co-Ramipril Sandoz begint in te nemen of als u een hogere dosering begint in te nemen.
- Droge kriebelhoest of bronchitis
- Bloedtest waarbij blijkt dat u een hoger suikergehalte in uw bloed hebt dan normaal. Als u suikerziekte hebt, kan dat uw suikerziekte verergeren.
- Bloedtest die wijst op een hoger urinezuurgehalte of meer vet in uw bloed dan normaal
- Pijnlijke, rode en gezwollen gewrichten

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Blozen, flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), vooral als u snel gaat zitten of staan
- Evenwichtsproblemen (duizeligheid)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel of gevoel van mieren op uw huid (paresthesie)
- Verlies of verandering van smaak
- Slaapproblemen
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger voelen of meer beven dan gewoonlijk
- Verstopte neus, ontsteking van uw sinussen (sinusitis), kortademigheid
- Tandvleesontsteking (gingivitis), gezwollen mond
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Oorsuizen
- Wazig zicht
- Haaruitval
- Pijn in de borstkas
- Pijn in uw spieren
- Verstopping, maag- of darmpijn
- Indigestie of misselijkheid
- Overdag meer wateren (urineren) dan gewoonlijk
- Meer zweten dan gewoonlijk of dorst hebben
- Verlies of vermindering van eetlust (anorexie), minder honger hebben
- Versnelde of onregelmatige hartslag
- Gezwollen armen en benen. Dat kan erop wijzen dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen
- Daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of plaatjes of van het hemoglobinegehalte bij bloedonderzoek
- Verandering van de werking van uw lever, alvleesklier of nieren bij bloedonderzoek
- Minder kalium in uw bloed dan normaal bij bloedonderzoek

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Braken, diarree of zuurbranden
- Rode, gezwollen tong of droge mond
- Meer kalium in het bloed dan gewoonlijk bij bloedonderzoek.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

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

- Concentratieproblemen, zich rusteloos of verward voelen
- Kleurverandering van vingers en tenen als ze koud zijn, en daarna tintelingen of pijn als ze opwarmen. Dat kan een Raynaudfenomeen zijn.
- Vergroting van de borsten bij mannen
- Bloedstolsels
- Gehoordaling
- Uw ogen tranen minder dan normaal
- Dingen zien er geel uit
- Uitdroging
- Zwelling, pijn en roodheid van uw wang (ontsteking van een speekselklier)
- Een zwelling in uw darm, "intestinaal angio-oedeem" genaamd, met symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Gevoeliger zijn voor de zon dan normaal
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met kwaddels of andere huidreacties zoals rode uitslag op uw gezicht of voorhoofd
- Huiduitslag of blauwe plekken

- Vlekken op uw huid en koude extremiteiten
- Nagelproblemen (bv. loskomen of scheiding van een nagel van het nagelbed)
- Stijfheid van skeletspieren of uw kaak niet kunnen bewegen (tetanie)
- Zwakte of krampen in uw spieren
- Minder zin in seks bij mannen of vrouwen
- Bloed in uw water (urine). Dat kan een teken zijn van een nierprobleem (interstitiële nefritis)
- Meer suiker in uw water (urine) dan gewoonlijk
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), te zien bij een bloedonderzoek
- Te weinig bloedcellen in uw bloed (pancytopenie) bij bloedonderzoek
- Een verandering van de hoeveelheid zouten in uw bloed zoals natrium, calcium, magnesium en chloor bij bloedonderzoek
- Vertraagde of gestoorde reacties
- Veranderingen van de geur van dingen
- Ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma
- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).

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 via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE-fles: De container zorgvuldig gesloten houden 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn ramipril en hydrochloorthiazide.

Elke tablet bevat 5 mg ramipril en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumwaterstofcarbonaat, hypromellose, microkristallijne cellulose, maiszetmeel, natriumstearylfumarate.

Hoe ziet Co-Ramipril Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, langwerpige, met een breukstreep aan beide kanten en de afdruk 'R 30' aan één kant.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen, in een kartonnen doos, of in een HDPE-fles. De fles is afgesloten met een PP-schroefdop waarin een droogmiddel zit (silicagel, wit).

Verpakkingsgrootten:

HDPE fles: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tabletten.

Blisterverpakking: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

LEK S.A., Domaniewska Str. 50c, 02-672 Warschau, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE280384 (blister)

BE281355 (fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE: Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg tabletten

DK: Tiavase, tabletter

GR: Piramil Plus (5+25) mg δισκία

IT: RAMIPRIL IDROCHLOROTIAZIDE SANDOZ 5 mg/25 mg compresse

NL: RAMIPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 5/25 MG, TABLETTEN

SE: Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg, tablett

SI: Piramil H 5 mg/25 mg tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.