

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Ramipril EG 5 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Ramipril EG 5 mg tabletten

Ingevoerd uit Duitsland

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Duitsland:

Ramipril STADA 5 mg Tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Ramipril EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Ramipril EG bevat een geneesmiddel dat ramipril wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die “ACE-remmers” (Angiotensine-Conversie-Enzym remmers) worden genoemd.

Ramipril EG werkt door:

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

Ramipril EG kan gebruikt worden:

- om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen,
- om het risico op een hartaanval of beroerte te verminderen,
- om het risico op de verergering van nierproblemen te verminderen of uit te stellen (ongeacht of u al dan niet diabetes hebt),
- om uw hart te behandelen als uw hart het bloed niet voldoende kan pompen naar de rest van uw lichaam (hartinsufficiëntie),
- als behandeling na een hartaanval (myocardinfarct) gecompliceerd met hartinsufficiëntie.

2. Wanneer mag u Ramipril EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ramipril EG niet innemen?:

- U bent allergisch voor ramipril of een andere ACE-remmer of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.
- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, “angio-oedeem” genaamd. De tekenen omvatten jeuk, netelroos (urticaria), rode strepen op de handen, de voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, ademhalings- en slikmoeilijkheden.
- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan Ramipril EG niet geschikt zijn voor u.
- Als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- Tijdens de laatste 6 maanden van uw zwangerschap (zie rubriek verder over “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als uw bloeddruk abnormaal laag of instabiel is. Uw arts zal dit moeten beoordelen.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ramipril EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ramipril EG inneemt:

- 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 op bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie).

- Als u een verdovingsmiddel toegediend zult krijgen. Dit kan toegediend worden voor een operatie of een tandheelkundige ingreep. Het kan nodig zijn om de dag ervoor te stoppen met uw Ramipril EG behandeling. Vraag uw arts om advies.
- Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten).
- Als u geneesmiddelen gebruikt of een aandoening heeft waardoor de natriumconcentratie in uw bloed kan dalen. Uw arts zal mogelijk regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren om de natriumconcentratie in uw bloed te controleren, voornamelijk als u een oudere patiënt bent.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het risico op angio-oedeem, een ernstige allergische reactie met snel optredende zwelling onder de huid op plaatsen zoals de keel, verhoogd zijn:
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen (bijvoorbeeld everolimus of sirolimus) en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus);
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- Als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als 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 EG niet innemen?”.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of u zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Ramipril EG wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik na drie maanden zwangerschap (zie rubriek verder over “Zwangerschap en borstvoeding”).

Kinderen en adolescenten

Het gebruik van Ramipril EG is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid van ramipril bij kinderen nog niet werden aangetoond.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ramipril EG 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. De reden hiervoor is dat Ramipril EG een invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Ramipril EG werkt.

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

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een lage bloeddruk, shock, hartinsufficiëntie, astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met Ramipril EG:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine).
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie).

- Geneesmiddelen om de afstoting van organen na een transplantatie te verhinderen, zoals ciclosporine.
- Diuretica (plastabletten) zoals furosemide.
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals spironolacton, triamteren, amiloride, kaliumzouten en heparine (om het bloed te verdunnen).
- Steroïden gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon.
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen).
- Procaïnamide (voor hartritme stoornissen).
- Een m-TOR-remmer (vb. temsirolimus voor de behandeling van kanker, everolimus of sirolimus gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden), zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ramipril EG?”.
- Vildagliptin (voor de behandeling van type 2 suikerziekte), zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ramipril EG?”.
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol [ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol] voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt en 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)

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

- Geneesmiddelen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Ramipril EG kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u Ramipril EG inneemt.
- Lithium (voor mentale problemen). Ramipril EG kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen.
Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed strikt moeten controleren.

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 EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ramipril EG?”).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Het drinken van alcohol samen met Ramipril EG kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u Ramipril EG inneemt, bespreek dit met uw arts aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- Ramipril EG mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U dient uw arts te informeren, als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).

Het wordt afgeraden Ramipril EG tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap te gebruiken en u mag het helemaal niet gebruiken na de 13^{de} week aangezien inname tijdens de zwangerschap mogelijk schade kan toebrengen aan de baby.

Als u tijdens uw behandeling met Ramipril EG zwanger wordt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Voor een geplande zwangerschap dient overgegaan te worden naar een gepaste alternatieve behandeling.

Borstvoeding

U mag geen Ramipril EG innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ramipril EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ramipril EG 2,5 mg bevat 0,8 mg natrium (minder dan 1 mmol natrium (23 mg)) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Ramipril EG 5 mg bevat 1,44 mg natrium (minder dan 1 mmol natrium (23 mg)) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Ramipril EG 10 mg bevat 2,89 mg natrium (minder dan 1 mmol natrium (23 mg)) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Ramipril EG 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.

Hoe dit geneesmiddel innemen

- Neem dit geneesmiddel in via de mond, elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Slik de tabletten in hun geheel in met een beetje vloeistof.
- Kauw of plet de tabletten niet.

Hoeveel innemen

Behandeling van hoge bloeddruk

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

Om het risico op een hartaanval of beroerte te verlagen

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

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

- U kan starten met een dosis van 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De gebruikelijke dosis is 5 mg of 10 mg eenmaal daags.

Behandeling van hartinsufficiëntie

- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De maximale dosis is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag zijn te verkiezen.

Behandeling nadat u een hartaanval hebt gehad

- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg eenmaal daags tot 2,5 mg tweemaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De gebruikelijke dosis is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag zijn te verkiezen.

Ouderen

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

Heeft u te veel van Ramipril EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Ramipril EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Rijd niet zelf naar het ziekenhuis, laat u brengen door iemand anders of bel een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten Ramipril EG in te nemen?

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

Stop de inname van Ramipril EG 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 EG.
- 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).

Informeer onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpaties), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst, of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid of hoest. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), 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 tekens zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.

Andere bijwerkingen omvatten:

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

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Hoofdpijn, zich moe voelen
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Ramipril EG start of als u een hogere dosis begint in te nemen
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of gaat rechtop zitten
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, misselijkheid of braken
- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Borstpijn
- Krampen of pijn in uw spieren
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- 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, of 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 die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Zure oprispingen, constipatie of droge mond
- Meer plassen dan gewoonlijk over de loop van een dag
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie)
- Toegenomen of onregelmatige hartslagen. Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.
- Blozen
- Wazig zicht
- Pijn in uw gewrichten
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen, verminderd seksueel libido bij mannen of vrouwen
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Zich beverig of verward voelen
- Een rode en gezwollen tong
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed)
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude ledematen
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Gehoorstoornissen en oorsuizingen
- Zich zwak voelen
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, het aantal witte bloedcellen of het aantal plaatjes tonen of die een daling van hemoglobine tonen

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk

Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden / Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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

- Concentratiestoornissen
- Een gezwollen mond
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen
- Bloedtesten die minder natrium dan gewoonlijk in uw bloed tonen
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als u kou hebt en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt (fenomeen van Raynaud)
- Borstvergroting bij mannen
- Vertraagde of verstoorde reacties
- Een brandend gevoel
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken
- Haarverlies
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijkheid of braken, spierkrampen, verwardheid en epileptische aanvallen die het gevolg kunnen zijn van niet goed verlopende secretie van ADH (antidiuretisch hormoon). Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien u deze symptomen hebt

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

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

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u Ramipril EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25 °C.

Blisterverpakkingen: Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Plastic flessen: De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ramipril EG?

- De werkzame stof in Ramipril EG is ramipril 2,5 mg, 5 mg of 10 mg.
- De andere stoffen in Ramipril EG zijn natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel en natriumstearylfumaraat.
- Bovendien bevatten de 2,5 mg-tabletten geel ijzeroxide (E 172) en de 5 mg-tabletten geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Ramipril EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- 2,5 mg-tablet: capsulevormige, platte, gele tablet, met een breukstreep aan één zijde en de opdruk R2.
- 5 mg-tablet: capsulevormige, platte, roze tablet, met een breukstreep aan één zijde en de opdruk R3.
- 10 mg-tablet: capsulevormige, platte, witte tablet, met een breukstreep aan één zijde en de opdruk R4.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 en 105 tabletten.

Blisterverpakkingen: 10, 20, 30, 50, 98 en 100 tabletten (Ramipril EG 5 mg comprimés (blisterverpakkingen) - 2444 PI 146 F3).

Plastic flessen: 100 en 500 tabletten (ziekenhuisverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel, België

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

België	Ramipril EG 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletten
Ierland	Ramitace 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablets
Italië	Ramipril Eurogenerici 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse
Luxemburg	Ramipril EG 2,5 mg / 5 mg / 10 mg comprimés
Polen	RAMISTAD 2,5 / 5 / 10
Zweden	Ramipril STADA 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablett

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ramipril EG 2,5 mg tabletten (blisterverpakking) BE291794

Ramipril EG 2,5 mg tabletten (tablettencontainer) BE291803

Ramipril EG 5 mg tabletten (blisterverpakking) 2444 PI 146 F3

Ramipril EG 5 mg tabletten (tablettencontainer) BE291821

Ramipril EG 10 mg tabletten (blisterverpakking) BE291837

Ramipril EG 10 mg tabletten (tablettencontainer) BE291846

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2019 / 05/2019.

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie in verband met uw geneesmiddel. Als u vragen hebt of als u twijfelt over iets, raadpleeg dan uw arts of apotheker.