

## **Bijsluiter: Informatie voor gebruikers**

### **Ramipril Brillpharma 1,25mg Capsules, hard/ Ramipril Brillpharma 2,5mg Capsules, hard/ Ramipril Brillpharma 5mg Capsules, hard/ Ramipril Brillpharma 10mg Capsules, hard Ramipril**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ramipril Brillpharma bevat een geneesmiddel dat ramipril wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die “ACE-remmers” (Angiotensine-converterend-enzym-remmers) worden genoemd.

Ramipril 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 temaken om het bloed rond te pompen in uw lichaam.

Ramipril kan gebruikt worden:

- om een hoge bloeddruk te behandelen (hypertensie)

- 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 niet voldoende kan pompen naar de rest van uw lichaam (hartfalen)
- als behandeling na een hartaanval (myocardinfarct) gecompliceerd met hartfalen.

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

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

- U bent allergisch voor 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 ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong
- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, “angio-oedeem” genaamd. De tekenen hiervan omvatten jeuk, netelroos (urticaria), rode plekken op handen, voeten en keel, zwelling van de keel en tong, zwelling rond de ogen en lippen, moeite met ademen en slikken
- Als u ooit sacubitril / valsartan heeft gebruikt of momenteel gebruikt, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen.
- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat/het membraan dat wordt gebruikt, kan het zijn dat Ramipril voor u niet geschikt is.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren is verminderd (stenose van de nierarterie)
- 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 in de laatste **6 maanden van uw zwangerschap** bent (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding")

Neem Rampril niet in als één of meer van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts voordat u Ramipril 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 heeft
- Als u veel lichaamszouten of -vocht hebt verloren (doordat u misselijk bent geweest (braken), diarree hebt gehad, meer hebt getranspireerd dan gewoonlijk, een zoutarm

- dieet volgt, langdurig diuretica (plaspillen) hebt ingenomen of dialyse hebt ondergaan)
- Als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie)
  - Als u een verdoving toegediend zult krijgen, bijv. voor een operatie of een tandartsbehandeling. Het kan zijn dat u in dat geval de dag ervoor met de behandeling met Ramipril moet stoppen; vraag uw arts om advies.
  - Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedonderzoek)
    - 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 geneesmiddelen gebruikt die het risico op angio-oedeem kunnen verhogen, een ernstige allergische reactie, zoals de zogenaamde mTOR-remmers (bijvoorbeeld temsirolimus, everolimus, sirolimus) of vildagliptine, neprilysine (NEP) -remmers (zoals racecadontril) of sacubitril / valsartan. Voor sacubitril / valsartan, zie rubriek 2 "Gebruik Ramipril-capsules niet".
  - Als u een vasculaire collageenziekte hebt, zoals scleroderma of systemische lupus erythematosus.
  - Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Het gebruik van Ramipril wordt niet aanbevolen in de eerste 3 maanden van de zwangerschap en kan ernstige schade toebrengen aan uw baby na 3 maanden zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
  - 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 dit middel niet gebruiken?"

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Ramipril wordt niet aanbevolen in kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, omdat de veiligheid en de werkzaamheid van Ramipril niet is vastgesteld.

Als een of meer van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts voordat u Ramipril Capsules inneemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ramipril Brillpharma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het aan uw arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Ramipril minder goed werken:

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

Vertel het aan uw arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met Ramipril:

- Sacubitril / valsartan - gebruikt voor de behandeling van een type van langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken')
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Geneesmiddelen tegen kanker (chemotherapie)
- Geneesmiddelen om de afstoting van organen na een transplantatie te verhinderen, zoals ciclosporine
- Diuretica (plaspillen) zoals furosemide
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen, zoals spironolacton, triamteren, amiloride, kaliumzouten, trimethoprim alleen of in combinatie met sulfamethoxazol (voor infecties) en heparine (om het bloed te verdunnen)
- Steroïden gebruikt tegen ontsteking, zoals prednisolon
- Allopurinol (gebruikt om het urinezuur in uw bloed te verlagen)
- Procainamide (voor hartritme problemen).
- Trimethoprim en co-trimoxazol (voor infecties die worden veroorzaakt door bacteriën)
- Temsirolimus (voor kanker)
- Everolimus, sirolimus (om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
- Vildagliptine (voor de behandeling van type 2 suikerziekte)
- Racecadotril (gebruikt tegen diarree) 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 dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Vertel het aan uw arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen worden beïnvloed door Ramipril:

- Geneesmiddelen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Ramipril kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel nauwlettend terwijl u Ramipril inneemt
- Lithium (voor problemen met de geestelijke gezondheid). Ramipril kan het lithiumgehalte in uw bloed verhogen. Uw lithiumgehalte zal nauwlettend moeten worden gecontroleerd door uw arts.

Als één of meer van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts voordat u Ramipril inneemt.

#### **Inname van ramipril met voedsel en alcohol**

- Het drinken van alcohol samen met ramipril kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u ramipril inneemt, bespreek dit met uw arts aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- Ramipril 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen Ramipril innemen in de eerste 12 weken van de zwangerschap, en u mag ze helemaal niet innemen na de 13e week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijk schadelijk is voor de baby.

Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met Ramipril, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Er moet op een geschiktere alternatieve behandeling worden overgestapt vóór een geplande zwangerschap.

U mag geen Ramipril innemen als u borstvoeding geeft.

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

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

U kunt zich duizelig voelen terwijl u Ramipril inneemt. Dit is meer waarschijnlijk als u

de behandeling met Ramipril start of als u een hogere dosis begint in te nemen. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

- Ramipril bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat die (mogelijk vertraagd) allergische reacties kunnen veroorzaken en in uitzonderlijke gevallen bronchospasmus.
- De 2,5 mg, 5 mg and 10 mg capsules bevatten ook de kleurstof azorubine die allergische reacties kan veroorzaken.
- De 2,5 mg capsules bevatten de kleurstof zonnegeel die allergische reacties kan veroorzaken.
- De 2,5 mg en 5 mg capsules bevatten ook Ponceau 4R die allergische reacties kan veroorzaken.

Hoewel Ramipril capsules een zeer geringe hoeveelheid hiervan bevatten, moet u toch contact opnemen met uw arts of apotheker vóórdát u dit geneesmiddel inneemt als uw arts u heeft gezegd dat u allergisch bent voor deze bestanddelen.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

#### **De aanbevolen dosering is:**

##### **Volwassenen**

##### *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 TRITACE 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.

#### *Patiënten met leverproblemen*

Als u leverproblemen heb, kan het zijn dat uw arts de behandeling uitsluitend onder strikt medisch toezicht start en de maximale dagelijkse dosis is 2,5 mg Ramipril.

#### *Ouderen*

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

#### Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Ramipril wordt niet aanbevolen in kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, omdat de veiligheid en de werkzaamheid van Ramipril niet is vastgesteld.

#### **Wijze van gebruik en toedieningswegen**

Aanbevolen wordt om Ramipril elke dag in te nemen op hetzelfde tijdstip van de dag. Ramipril moet met een beetje vloeistof worden doorgeslikt. Kauw of plet de capsules niet. Als u moeite hebt om de capsules door te slikken, vertel dit dan aan uw arts.

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

Als u meer capsules hebt ingenomen dan u zou moeten, of als u de verkeerde sterkte van Ramipril hebt ingenomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel 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.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Praat eerst met uw arts voordat u stopt met het innemen van Ramipril. Als u stopt met het

innemen van dit geneesmiddel, kan het zijn dat uw toestand verergert.

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 Ramipril bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop onmiddellijk met het innemen van Ramipril en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt; het kan zijn dat u met spoed medische behandeling nodig hebt:**

- 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

Ernstige huidreacties zoals huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een al aanwezige huidziekte, roodheid, blaarvorming of loslaten van de huid (zoals Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst, of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte
- Kortademigheid of hoest. Dit kunnen tekenen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken krijgen, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. bloedend tandvlees), paarse vlekken, vlekken op de huid of gemakkelijker dan gewoonlijk infecties krijgen, keelpijn en koorts, vermoeidheid, zwakte of duizeligheid of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekenen zijn van bloed- of beenmergproblemen
- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken zijn van pancreatitis (alvleesklierontsteking).
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, misselijkheid, geel worden van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.
- Nierproblemen of nierfalen. Symptomen kunnen onder andere zijn: verminderde hoeveelheid urine, verlies van eetlust, vermoeidheid, zwellen van handen en voeten, droge, jeukende huid enz.



**Ander bijwerkingen omvatten:**

Vertel het aan uw arts als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan een paar dagen duurt.

**Vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn of vermoeidheid
- Duizeligheid. Er is meer kans dat dit gebeurt wanneer u begint met het innemen van Ramipril of wanneer u met een hogere dosis begint.
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), met name wanneer u snel gaat staan of rechtop zitten
- Droge kriebelhoest, bijholteontsteking (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, (gevoel van) misselijkheid
- 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 voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)

- Evenwichtsproblemen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals gevoelloosheid, tinteling, prikkeling, brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie)
- Verlies of verandering van de smaak
- Slaapproblemen
- Zich depressief, angstig, nerveuzer dan anders, of rusteloos voelen
- Verstopte neus, moeite met ademen of verergering van astma
- Een zwelling in uw darmen die "intestinaal angio-oedeem" wordt genoemd en symptomen geeft als buikpijn, braken en diarree
- Zure oprispingen constipatie of droge mond
- Meer plassen (urineren) gedurende de dag dan gewoonlijk
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Verlies of vermindering van eetlust (anorexia)
- Snellere of onregelmatige hartslag
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer vocht vasthoudt dan gewoonlijk
- Blozen
- Wazig zicht
- Pijn in uw gewrichten
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen, verminderd sexueel libido bij mannen of vrouwen

- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedlichaampjes (eosinofilie) aangetroffen bij een bloedonderzoek
- Bloedonderzoeken die veranderingen laten zien in de manier waarop uw lever, alvleesklier of nieren werken

**Zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 patiënten)

- Beverig of verward gevoel
- Rode en gezwollen tong
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten
- Nagelproblemen (bijv. nagel die loslaat van zijn nagelbed)
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude ledematen
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Gehoorstoornissen of oorsuizingen.
- Gevoel van zwakte
- Bloedonderzoeken die een daling aantonen van het aantal rode bloedlichaampjes, witte bloedlichaampjes of bloedplaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine

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

- Grotere gevoeligheid voor de zon dan gebruikelijk.

**Ander gemelde bijwerkingen:**

Vertel het aan uw arts als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan een paar dagen duurt.

- Moeite met concentreren
- Gezwollen mond
- Bloedonderzoeken die te weinig bloedlichaampjes in uw bloed aantonen
- Bloedonderzoeken die minder natrium dan gewoonlijk in uw bloed aantonen.
- Bloedonderzoeken die een stijging laten zien van antinucleaire antilichamen in uw lichaam (antistoffen gericht tegen onderdelen van de eigen cel).
- Vingers en tenen veranderen van kleur als u het koud hebt, en gaan tintelen of doen pijn als u het warmer krijgt (fenomeen van Raynaud)
- Borstvergroting bij mannen
- Vertraagde of verstoorde reacties
- Branderig gevoel
- Blaren op de huid en slijmvliezen
- Verergering van rode, schilferende, korstige vlekken op de huid die met zilverachtige schubben zijn bedekt (psoriasis)
- Glanzende bulten op de huid

- Kleine vlekken op de slijmvliezen
- Bleekrode, scherp afgebakende, schilferachtige plaques op de huid
- Verandering in hoe dingen ruiken
- Haaruitval.
- Geconcentreerde urine (donkere kleur), misselijkheid of braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen die het gevolg kan zijn van een afwijkende afgifte van het antidiuretisch hormoon (ADH). Als u deze symptomen vertoont moet u zo snel mogelijk contact op nemen met uw arts.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

### **5. Hoe bewaart u ramipril capsules?**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik de tabletten niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de 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 blisterverpakking.
- 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 in Ramipril Brillpharma capsules is ramipril.
- het andere bestanddeel van het poeder in Ramipril Brillpharma capsules is gepregelatineerd maïszetmeel.
- de capsulewand van Ramipril-capsules (alle sterkten) bevat gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat.
- Voorts geldt voor de capsulewand:
  - de capsulewand van Ramipril 1.25 mg bevat de kleurstof geel ijzeroxide (E172).
  - de capsulewand van Ramipril 2,5 mg bevat de kleurstoffen zonnegeel (E110), ponceau

- 4R (E124), en karmozijn (E122).
- de capsulewand van Ramipril 5 mg bevat de kleurstoffen ponceau 4R (E124), briljantblauw (E133) en karmozijn (E122).
  - de capsulewand van Ramipril 10 mg bevat de kleurstoffen briljantblauw (E133), erythrosine (E127), karmozijn (E122).

### **Hoe zien Ramipril capsules eruit en hoeveel zitten er in een verpakking?**

Ramipril Brillpharma 1,25 mg capsules zijn ivoor met wit. Ramipril Brillpharma 2,5 mg capsules zijn oranje met wit. Ramipril Brillpharma 5 mg capsules zijn bruin met wit. Ramipril Brillpharma 10 mg capsules zijn blauw met wit.

Ramipril Brillpharma capsules worden geleverd in doosjes van 28, 30 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Brillpharma (Ireland) Limited  
Inniscarra, Main Street,  
Rathcoole, Co. Dublin  
Ierland

### **Fabrikant**

Bristol Laboratories Ltd  
Eenheid 3 Kanalen,  
Northbridge Road,  
Berkhamsted,  
Hertfordshire,  
HP4 1EG, Verenigd Koninkrijk.

Bristol Laboratories Limited  
Unit 5, Traynor Manier,  
Whitehouse Business Park,  
Peterlee,  
SR8 2RU,  
Verenigd Koninkrijk

Bristol Laboratories Limited  
Laporte Manier,

Luton,  
Bedfordshire,  
LU4 8WL,  
Verenigd Koninkrijk

Axcount Generika GmbH,  
Max-Planck-Straße,36d,  
61381 Friedrichsdorf  
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 34096 (Ramipril Brillpharma 1,25mg), RVG 34097 (Ramipril Brillpharma 2,5mg), RVG 34098 (Ramipril Brillpharma 5mg) en RVG 34099 (Ramipril Brillpharma 10mg).

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

**UK:** Ramipril 1.25 mg, 2.5 mg, 5 mg en 10 mg capsules

**PL:** RAMVE 2,5 mg, 5 mg en 10 mg kapsułki twarde.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2020