

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

RAMIPRIL HCT DOC Generici 2,5 mg/12.5 mg tabletten RAMIPRIL HCT DOC Generici 5 mg/12,5 mg tabletten

Ramipril/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 RAMIPRIL HCT DOC Generici 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 HCT DOC Generici EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

RAMIPRIL HCT DOC Generici is een combinatie van twee geneesmiddelen, met name ramipril en hydrochloorthiazide.

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

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

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep van geneesmiddelen die “thiazide diuretica” of plastabletten worden genoemd. Het werkt door de hoeveelheid water (urine) die u produceert, te verhogen. Hierdoor daalt uw bloeddruk.

RAMIPRIL HCT DOC Generici wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen. De twee werkzame bestanddelen werken samen om uw bloeddruk te verlagen. Ze worden samen gebruikt als de behandeling met één bestanddeel niet werkte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u bent allergisch voor ramipril, hydrochloorthiazide of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor geneesmiddelen die gelijkaardig zijn aan RAMIPRIL HCT DOC Generici (andere ACE-remmers of sulfonamide-derivaten)
- Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden,

- zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong
- 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 HCT DOC Generici niet geschikt zijn voor u
- als u ernstige leverproblemen hebt
- als u abnormale hoeveelheden zoutsubstanties (calcium, kalium, natrium) in uw bloed hebt
- als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie)
- tijdens de **laatste 6 maanden van de zwangerschap** (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”)
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”)
- als 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 HCT DOC Generici niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem contact op met uw arts voordat u RAMIPRIL HCT DOC Generici 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 -vloeistoffen hebt verloren (als u misselijk bent geweest (braken), diarree hebt gehad, meer hebt gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd diuretica (plastabletten) hebt ingenomen of dialyse hebt ondergaan)
- als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie op bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie)
- als u een verdovingsmiddel toegediend zult krijgen. Dit kan toegediend worden voor een operatie of een tandheelkundige ingreep. Het kan nodig zijn de dag ervoor te stoppen met uw RAMIPRIL HCT DOC Generici behandeling. Vraag uw arts om advies
- als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses
- vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Het gebruik van RAMIPRIL HCT DOC Generici wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) of ernstige visie verkleinen (acute bijziendheid) die binnen uren tot weken nadat u RAMIPRIL HCT DOC Generici hebt ingenomen, kunnen optreden. Kunnen deze voorwaarden kan leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen, indien onbehandeld. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- 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.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking⁴ 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 RAMIPRIL HCT DOC Generici
- 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 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 RAMIPRIL HCT DOC Generici ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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 HCT DOC Generici wordt niet aanbevolen in kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, omdat de veiligheid en de werkzaamheid van RAMIPRIL HCT DOC Generici niet is vastgesteld.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem contact op met uw arts voordat u RAMIPRIL HCT DOC Generici inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast RAMIPRIL HCT DOC Generici nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel het uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat RAMIPRIL HCT DOC Generici een invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop RAMIPRIL HCT DOC Generici werkt.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat RAMIPRIL HCT DOC Generici 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.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met RAMIPRIL HCT DOC Generici:

- 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 de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen. Ze omvatten geneesmiddelen voor constipatie, diuretica (plastabletten), amfotericine B (gebruikt voor schimmelinfecties) en ACTH (gebruikt om te testen of uw bijniere goed werken)
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)
- Geneesmiddelen voor hartproblemen, waaronder problemen met uw hartslag
- Geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- Diuretica (plastabletten) zoals furosemide
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen (zoals spironolacton, triamteren, amiloride) 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 gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon

- Calciumsupplementen
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen)
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen)
- Colestyramine (om de hoeveelheid vet in uw bloed te verminderen)
- Carbamazepine (voor epilepsie)
- Temsirolimus (voor kanker)

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door RAMIPRIL HCT DOC Generici:

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

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem contact op met uw arts voordat u RAMIPRIL HCT DOC Generici inneemt.

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?”).

Testen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u RAMIPRIL HCT DOC Generici inneemt:

- als u een test voor de bijnierfunctie ondergaat. RAMIPRIL HCT DOC Generici kan de resultaten van de test beïnvloeden.
- als u een sporter bent die een anti-doping test moet ondergaan. RAMIPRIL HCT DOC Generici kan u een positief resultaat geven.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).

RAMIPRIL HCT DOC Generici mag tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap niet ingenomen worden en in het geheel niet na de 13^{de} week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijke letsels kan veroorzaken bij uw baby.

Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met RAMIPRIL HCT DOC Generici, informeer uw arts onmiddellijk.

Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend middel in plaats van RAMIPRIL HCT DOC Generici worden voorgeschreven.

U mag geen RAMIPRIL HCT DOC Generici innemen als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

RAMIPRIL HCT DOC Generici bevat

- lactosemonohydraat

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

- natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Hoe dit geneesmiddel innemen

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

Behandeling van hoge bloeddruk

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

Oudere mensen

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het een arts of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rijd niet zelf naar het ziekenhuis, laat u brengen door iemand anders of bel een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u hebt ingenomen.

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.

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 HCT DOC Generici 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 HCT DOC Generici.
- 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).

Vertel het onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:

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

Andere bijwerkingen omvatten:

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

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 mensen)

- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid suiker dan gewoonlijk in uw bloed toont. Als u diabetes hebt, kan dit uw diabetes verergeren
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid urinezuur dan gewoonlijk in uw bloed toont
- Pijnlijke, rode en gezwollen gewrichten
- Hoofdpijn, zich zwak of moe voelen
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met RAMIPRIL HCT DOC Generici start of als u een hogere dosis begint in te nemen
- Droge prikkelhoest of bronchitis.

Soms (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen)

- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of plaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine tonen
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie), minder honger hebben
- Bloedtesten die minder kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen
- Meer zweten dan gewoonlijk of zich dorstig voelen
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger of meer beverig voelen dan gewoonlijk
- Slaapstoornissen
- 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
- Wazig zicht
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Oorsuizingen
- Toegenomen of onregelmatige hartslag
- Blozen, flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of gaat rechtop zitten
- Een verstopte neus, ontsteking van uw sinussen (sinusitis), kortademigheid
- Constipatie, maag- of darmpijn
- Indigestie of misselijkheid
- Ontsteking van het tandslimvlies (gingivitis), een gezwollen mond
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk
- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Haarverlies

- Pijn in uw spieren
- Meer plassen (urineren) dan gewoonlijk over de loop van een dag
- Seksuele impotentie bij mannen
- Borstpijn
- Koorts.

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op 10.000 mensen)

- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen
- Misselijkheid, diarree of zure oprispingen
- Een rode gezwollen tong of een droge mond
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijkheid of overgeven, 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.
- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)
- Problemen met de ogen en het gezichtsvermogen zoals 'gele visie' en wazig zicht, **snel optredend verminderd zicht in de verte (acute bijziendheid)**, een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of van bijziendheid of van acuut nauwe-kamerhoekglaucoom (verhoogde druk in het oog/ogen))

Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden:

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

- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen (pancytopenie)
- Bloedtesten die een verandering van de hoeveelheid zouten zoals natrium, calcium, magnesium en chloor in uw bloed tonen
- Meer suiker dan gewoonlijk in uw urine
- Dehydratatie
- Concentratiestoornissen, zich rusteloos of verward voelen
- Vertraagde of verstoorde reacties
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken
- Personen die er geel uitzien
- Uw ogen die wateriger zijn dan gewoonlijk
-
- Gehoorstoornissen
- Bloedklonters
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als het koud is en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt. Dit kan wijzen op een fenomeen van Raynaud
- 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
- Zwelling, pijn en roodheid van uw wang (ontsteking van een speekselklier)
- Vlekken op uw huid en koude ledematen
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten of andere huidreacties zoals een rode huiduitslag op uw gelaat of voorhoofd
- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed)
- Zwakte of krampen in uw spieren
- Stijfheid van de skeletspieren of uw kaak niet kunnen bewegen (tetanie)
- Bloed in uw urine. Dit zou een teken kunnen zijn van een nierprobleem (interstitiële nefritis)

- Verminderde seksuele libido bij mannen of vrouwen
- Borstvergroting bij mannen.

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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking 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?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ramipril en hydrochloorthiazide. Een tablet bevat 2,5 mg ramipril en 12,5 mg hydrochloorthiazide of 5 mg ramipril en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose (E464), crospovidon (E1202), microkristallijne cellulose en natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet RAMIPRIL HCT DOC Generici eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

RAMIPRIL HCT DOC Generici 2,5/12,5 mg, tabletten:

Witte, gemodificeerde capsulevormige tablet. Dubbelzijdige breuklijn met op een kant aan beide zijden van de breuklijn 2,5 en 12,5. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

RAMIPRIL HCT DOC Generici 5/25 mg, tabletten:

Witte, gemodificeerde capsulevormige tablet. Dubbelzijdige breuklijn met op een kant aan beide zijden van de breuklijn 5 en 25. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten zijn per 14, 28 tabletten verpakt in doordrukstrips.

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

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milaan

Italië

Fabrikant

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italië

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (FR)
Italië

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

Nederland: RAMIPRIL HCT DOC Generici 2,5 mg/12,5 mg tabletten en RAMIPRIL HCT DOC
Generici 5 mg/12,5 mg tabletten
Italië: RAMIPRIL e IDROCLORTIAZIDE DOC Generici 2,5/12,5 mg compresse en 5/25 mg
compresse

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.