

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Ramipril Mylan 1,25 mg, tabletten**  
**Ramipril Mylan 2,5 mg, tabletten**  
**Ramipril Mylan 5 mg, tabletten**  
**Ramipril Mylan 10 mg, tabletten**  
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 één 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 Mylan en 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. Wat is Ramipril Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Ramipril Mylan 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 Mylan 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 heeft);
- 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een andere ACE-remmer of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.

- U ooit een ernstige allergische reactie heeft 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.
- U dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan dit middel niet geschikt zijn voor u.
- U nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- Tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek “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 dit middel niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u hart-, lever- of nierproblemen heeft;
- als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen heeft verloren (omdat u misselijk bent geweest (braken), diarree heeft gehad, meer heeft gezweten dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd diuretica (plastabletten) heeft ingenomen of dialyse heeft 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 Mylan behandeling. Vraag uw arts om advies;
- als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed heeft (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 inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
  - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
  - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- als u een collageenziekte (een ziekte van eiwitten in het bindweefsel) heeft zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses;
- vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de en mag in het geheel niet worden gebruikt na de 13<sup>e</sup> week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijke letsels kan veroorzaken bij uw baby (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 dit middel is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen niet zijn vastgesteld.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

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

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Ramipril Mylan 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.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Zij kunnen de kans op het krijgen van bijwerkingen verhogen als u ze inneemt met Ramipril Mylan:

- 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);
- diuretica (plastabletten) zoals furosemide;
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (zoals trimethoprim and co-trimoxazole voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een bloedverdunner om bloedstolsels te voorkomen);
- steroïden gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon;
- allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen);
- procaïnamide (voor hartritme stoornissen);
- 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?”
- vildagliptin (voor de behandeling van type 2 suikerziekte);
- sacubitril/valsartan (gebruikt bij patiënten met hartfalen). Zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”;
- racecadotril (gebruikt bij patiënten met acute diarree). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”;
- 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?”).

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. De werking ervan kan beïnvloed zijn door Ramipril Mylan:

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

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

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

Dit middel mag tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap niet ingenomen worden in het geheel niet na de 13<sup>e</sup> week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijke letsels kan veroorzaken bij uw baby.

Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met dit middel, informeer uw arts onmiddellijk.

Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend middel in plaats van dit middel worden voorgeschreven.

#### *Borstvoeding*

U mag dit middel niet 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 dit middel inneemt. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met dit middel start of als u een hogere dosis begint in te nemen. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

### **Ramipril Mylan 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.

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

### **Dosering**

#### *Behandeling van hoge bloeddruk*

- De aanbevolen 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 dit middel start.

*Om het risico op een hartaanval of beroerte te verlagen*

- De aanbevolen 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 aanbevolen 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 heeft de voorkeur.

*Behandeling nadat u een hartaanval heeft gehad*

- De aanbevolen 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 heeft de voorkeur.

*Oudere patiënten*

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

### **Hoe dit middel te gebruiken?**

- 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.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt**

Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rijdt niet zelf naar het ziekenhuis, laat u brengen door iemand anders of bel een ambulance. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken**

- Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis wanneer het daar tijd voor is.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

Besprek het eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit middel.

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 dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt 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 Mylan.

- 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).

#### **Informeert u 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. 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 tekens zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.

#### **Andere bijwerkingen:**

Informeert u uw arts als één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt, of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld.

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op 10 mensen):

- hoofdpijn, vermoeidheid;
- duizeligheid. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Ramipril Mylan start of als u een hogere dosis begint in te nemen;
- flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel opstaat of rechtop gaat zitten;
- droge prikkelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid;
- maag- of darmpijn, diarree, indigestie, gevoel van misselijkheid;
- huiduitslag met of zonder verheven zone (zwellingen boven de huid);
- borstpijn;
- krampen of pijn in uw spieren;
- bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

#### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op 100 mensen):

- 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, 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, verminderde seksuele 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, alvleesklier of nieren werken.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op 1000 mensen):

- 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** (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 mensen):

- gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk.

#### **Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden:**

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;
- 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;
- vingers en tenen die veranderen van kleur als u kou heeft 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.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten zijn gebroken of dat de kleur van de tabletten afwijkt van de omschrijving in rubriek 6.

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 stof in dit middel is ramipril.
- De andere stoffen in dit middel zijn voorverstijfseld zetmeel, natrium waterstof carbonaat (E500), lactose monohydraat, croscarmellose natrium (E468) en natrium stearyl fumarate. Ramipril Mylan 2,5 mg en 5 mg tabletten bevatten ook ijzeroxide geel (E172). Ramipril Mylan 5 tabletten bevatten ook ijzeroxide rood (E172).

### **Hoe ziet Ramipril Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ramipril Mylan 1,25 mg: witte tot nagenoeg witte, capsule-vormige tablet zonder inscriptie (lengte 8 mm).

Ramipril Mylan 2,5 mg: gele, capsule-vormige tablet met aan 1 zijde een breukstreep, inkepingen in de zijkant en met de inscriptie "R2" (lengte 10 mm).

Ramipril Mylan 5 mg: roze, capsule-vormige tablet met aan 1 zijde een breukstreep, inkepingen in de zijkant en met de inscriptie "R3" (lengte 8,8 mm).

Ramipril Mylan 10 mg: witte tot nagenoeg witte, capsule-vormige tablet met aan 1 zijde een breukstreep, inkepingen in de zijkant en met de inscriptie "R4" (lengte 11 mm).

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

Ramipril Mylan tabletten zijn verpakt in een doosje met doordrukstrips (10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 en 100 tabletten) of in een doosje met een kunststof potje (100 tabletten).

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

### **Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer:**

RVG 30968 (1,25 mg tabletten)

RVG 30969 (2,5 mg tabletten)

RVG 30970 (5 mg tabletten)

RVG 30971 (10 mg tabletten)

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

#### **Houder van de vergunning**

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### **Fabrikant**



BIJSLUITER  
Ramipril Mylan 1,25/2,5/5/10 mg, tabletten  
Versie: oktober 2021

RVG 30968-71

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

BALKANPHARMA DUPNITSA AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarije

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

Nederland :

Rampril Mylan 1,25 mg, tabletten  
Rampril Mylan 2,5 mg, tabletten  
Rampril Mylan 5 mg, tabletten  
Ramipril Mylan 10mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).