

Bipacksedel: Information till användaren

Ramiliv 2,5 mg tabletter

Ramiliv 5 mg tabletter

Ramiliv 10 mg tabletter

Ramipril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ramiliv är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ramiliv
3. Hur du tar Ramiliv
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramiliv ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramiliv är och vad det används för

Ramiliv innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (Angiotensin Converting Enzyme-hämmare).

Ramiliv verkar genom att:

- Minska kroppens produktion av substanser som skulle kunna öka ditt blodtryck.
- Göra så att dina blodkärl vidgas och slappnar av.
- Göra det lättare för ditt hjärta att pumpa runt blodet i din kropp.

Ramiliv kan användas:

- För att behandla högt blodtryck (hypertoni).
- För att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke.
- För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem (oberoende av om du har diabetes eller inte).
- För behandling av hjärtat när det inte kan pumpa runt tillräckligt med blod till resten av kroppen (hjärtsvikt).
- Som en behandling efter hjärtinfarkt som kompliceras av hjärtsvikt.

Ramipril som finns i Ramiliv kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ramiliv

Ta inte Ramiliv:

- Om du är allergisk mot ramipril, eller någon annan ACE-hämmare eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta övergående utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ditt ansikte, ansikte, hals eller tunga.

- Om du någonsin haft en allvarlig allergisk reaktion som kallas "angioödem". Tecken på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögon och läppar, svårigheter att andas och svälja.
- Om du har tagit eller fortfarande tar sakubitril/valsartan, en typ av läkemedel som används för att behandla långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna.
- Om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramiliv möjligen inte vara lämplig för dig.
- Om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären).
- Under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnittet "Graviditet och amning" nedan).
- Om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare kommer att göra denna bedömning.
- Om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Ta inte Ramiliv om något av ovanstående gäller för dig. Tala med din läkare innan du tar Ramiliv om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ramipril:

- Om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- Om du har förlorat mycket kroppssalter eller kroppsvätska (genom kräkningar, diarré, onormalt mycket svettningar, strängt saltfattig kost, behandling med urindrivande medel under en lång tid eller har genomgått dialys).
- Om du skall genomgå en behandling för att minska din allergi mot geting- eller bistick (hyposensibilisering).
- Om du kommer att få bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta med Ramiliv en dag innan operation; fråga din läkare om råd.
- Om du har höga nivåer av kalium i blodet (visat med blodprov).
- Om du tar läkemedel eller har ett tillstånd, som kan minska natriumnivåerna i ditt blod. Din läkare kan komma att utföra regelbundna blodprover, särskilt för allt kontrollera nivåerna av natrium i blodet, i synnerhet om du är äldre.
- Om du tar läkemedel som ökar risken för den allvarliga allergiska reaktionen angioödem, såsom m-TOR-hämmare (t.ex. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, neprilysinhämmare (såsom racecadontril) eller sacubitril/valsartan. För sacubitril/valsartan, se avsnitt 2 "Använd inte Ramiliv".
- Om du har en bindvävssjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus).
- Du måste berätta för läkaren om du tror att du är (eller komma att bli) gravid. Ramiliv rekommenderas inte under graviditetens 3 första månader och kan allvarligt skada ditt barn efter de tre första månaderna av graviditeten, se avsnittet "Graviditet och amning".
- Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen i avsnittet "Ta inte Ramiliv".

Barn och ungdomar

Ramiliv rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom säkerhet och effekt av ramipril hos barn ännu inte har fastställts.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, tala med din läkare innan du tar Ramiliv.

Andra läkemedel och Ramiliv

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Ramiliv kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan även påverka hur Ramiliv verkar.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan göra så att Ramiliv fungerar sämre:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra).
- Läkemedel som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem med Ramiliv:

- Sacubitril/valsartan – används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se avsnitt 2 ”Ta inte Ramiliv”)
- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra).
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ, såsom ciklosporin.
- Diuretika (vattendrivande) såsom furosemid.
- Läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod såsom spironolakon, triamteren, amilorid, kaliumsalter, trimetoprim enbart eller i kombination med sulfametoxazol (mot infektioner) och heparin (blodförtunnande).
- Steroider som används vid inflammation såsom prednisolon.
- Allopurinol (används för att minska mängden urinsyra i ditt blod).
- Procainamid (används för hjärtrytmrubbningar).
- Temsirolimus (mot cancer).
- Sirolimus, everolimus (förhindrar avstötning av transplantat).
- Vildagliptin (används för att behandla typ 2-diabetes)
- Racecadotril (används mot diarré).
- Din läkare kan behöva ändra dosen och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder om du tar angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubriken ”Ta inte Ramiliv” samt ”Varningar och försiktighet”).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan påverkas av Ramiliv:

- Läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Ramiliv kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsocker nivåer noga medan du tar Ramiliv.
- Litium (används vid psykiatriska problem). Ramiliv kan öka mängden litium i ditt blod. Dina litiumnivåer kommer att behöva kontrolleras noga av din läkare.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker) ska du tala med din läkare innan du använder Ramiliv.

Ramiliv med mat, dryck och alkohol

- Om du dricker alkohol när du tar Ramiliv kan du känna dig yr i huvudet. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka medan du tar Ramiliv diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel.
- Ramiliv kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.

Du bör inte ta Ramiliv under de första 12 veckorna och du får inte ta det alls efter dan 13:e veckan av graviditeten eftersom dess användning vid graviditet kan vara skadligt för barnet.

Ett byte till en alternativ behandling som passar bättre vid graviditet bör ske innan planerad graviditet.

Amning

Du bör inte ta Ramiliv om du ammar.

Be din läkare eller råd innan du tar någon typ av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar Ramiliv. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramiliv eller om du börjar ta en högre dos. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ramiliv innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ramiliv

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta av Ramiliv

Ramiliv kan inte delas i lika doser. Vid dosering som inte kan uppnås med Ramiliv finns andra läkemedelsprodukter med andra styrkor av ramipril tillgängliga.

Behandling av högt blodtryck

- Vanlig startdos är 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att justera dosen tills ditt blodtryck är under kontroll.
- Max dos är 10 mg en gång dagligen.
- Om du redan tar vattendrivande läkemedel (diuretika) kan din läkare be dig sluta ta eller minska dosen av det vattendrivande läkemedlet innan behandling med Ramiliv påbörjas.

För att minska risken för hjärtinfarkt och stroke

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kan sedan besluta om höjning av denna dos.
- Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen.

För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem

- Din startdos kan vara 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare justerar mängden du tar.
- Vanlig dos är 5 mg eller 10 mg en gång dagligen.

Behandling av hjärtsvikt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att justera din dos.
- Maxi dos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra.

Behandling efter hjärtinfarkt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen till 2,5 mg två gånger dagligen.
- Din läkare kommer att justera din dos.
- Max dos är 10 mg dagligen. Två administreringar per dag är att föredra.

Äldre

Din läkare kommer att minska startdosen och justera din behandling i en långsammare takt.

Hur du tar Ramiliv

- Skall sväljas. Tas vid samma tid varje dag
- Ramiliv kan tas med eller utan mat.
- Svälj tabletten hela med vätska.
- Krossa eller tugga inte tabletterna eftersom de kan ha en obehaglig smak.

Om du har tagit för stor mängd av Ramiliv

Tala om för din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus snarast. Kör inte till sjukhuset, be någon annan att köra dig eller ring en ambulans. Ta med din läkemedelsförpackning. Detta för att läkaren skall veta vad du tagit.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ramiliv

- Om du har glömt att ta en dos, ta din normala dos vid nästa doseringstillfälle
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Ramiliv och uppsök omdelbar läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut sjukvård:

- Svullnad av ansikte, läppar eller hals vilket gör det svårt att svälja eller andas, men även klåda och utslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion på Ramiliv.
- Allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (så som Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme).

Berätta omdelbart för din läkare om du upplever att du fått:

- Ökad hjärtfrekvens, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), bröstsmärta, tryck över bröstet eller allvarligare problem inklusive hjärtinfarkt och stroke.
- Andfåddhet eller hosta. Dessa kan vara tecken på lungproblem.
- Blåmärken som uppkommer lättare än vanligt, förlängd blödningstid, tecken på blödning (t.ex blödningar i tandköttet), lila fläckar på huden eller ökad infektionskänslighet, ont i halsen och feber, trötthet, svaghet, yrsel eller blek hud. Detta kan vara tecken på blod eller benmärgsproblem).
- Kraftiga magsmärta som kan kännas hela vägen in till ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- Feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärta, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulst). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) eller andra leverskador.

Övriga biverkningar inkluderar:

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk eller trötthet.
- Yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta ramipril eller om du börjar ta en högre dos.
- Svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig fort.
- Torrhosta, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet.
- Magsmärtor, diarré, halsbränna, illamående eller kräkningar.
- Hudutslag med eller utan svullnad.
- Bröstsmärta.
- Kramper eller muskelsmärta.
- Blodprov som visar på mer kalium än normalt.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Balansproblem (svindel).
- Klåda och onormala känslöförmågor i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parastesi).
- Förändrad eller förlorad smakupplevelse.
- Sömnstörningar.
- Nedstämdhet, oro, ökad nervositet eller rastlöshet
- Tätt näsa, andningssvårigheter eller förvärrad astma.
- Svullnad i magen som kallas "intestinalt angioödem" som ger symtom som magsmärtor, kräkningar och diarré.
- Halsbränna, förstoppning eller muntorrhet.
- Ökad urinering
- Ökad svettning
- Förlorad eller minskad aptit (anorexi).
- Ökad eller oregelbunden hjärtrytm
- Svullnad armar och ben. Detta kan vara tecken på att din kropp lagrar mer vatten än vanligt.
- Blodvallningar
- Dimsyn.
- Ledsmärta.
- Feber.
- Sexuell oförmåga hos män, minskad sexuell lust hos män eller kvinnor
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) som upptäcks via blodprov.
- Blodprover som visar på förändringar i hur din leverfunktion, bukspottskörtel eller njurfunktion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Darrningar eller förvirring.
- Röd och svullen tunga.
- Allvarig hudflagning, kliande knöligt utslag.
- Nagelproblem (t.ex. löst sittande naglar eller att nageln lossnar från sitt fäste)
- Hudutslag eller blåmärken.
- Fläckar på huden och kalla lemmar.
- Röda, kliande, svullna eller rinnande ögon.
- Påverkad hörsel och ringningar i öronen
- Svaghetskänsla.
- Blodprover som visar på en minskning av mängden röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskning av nivån av hemoglobin.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Ökad solkänslighet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar.

- Koncentrationssvårigheter.

- Svullnad av munnen.
- Blodprover som visar på för få blodkroppar i ditt blod.
- Blodprover som visar på mindre natrium i ditt blod än normalt.
- Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall som kan orsakat av otillräcklig utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon). Om du får dessa symtom, kontakta din läkare så fort som möjligt.
- Färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen).
- Förstorade bröst hos män.
- Förlångsammade eller försämrade reaktioner.
- Brännande känsla.
- Förändring av luktsinnet
- Håravfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ramiliv ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Ramiliv 10 mg

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter UTG: Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ramiliv 2,5 mg, Ramiliv 5 mg

Förvaras vid högst 30 °C i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Ramiliv 10 mg

Denna läkemedelsprodukt kräver inga särskilda förvaringsförhållanden med avseende på temperatur. Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Ramiliv 2,5 mg

- Den aktiva substansen är ramipril. Varje tablett innehåller 2,5 mg ramipril.
- Övriga innehållsämnen är: hydroxypropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa 101, majsstärkelse, mannitol (E421), förgelatinerad majsstärkelse, gul järnoxid (E172), natriumstearylfumarat.

Ramiliv 5 mg

- Den aktiva substansen är ramipril. Varje tablett innehåller 5 mg ramipril.
- Övriga innehållsämnen är: hydroxypropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa 101, majsstärkelse, mannitol (E421), förgelatinerad majsstärkelse, röd järnoxid (E172), natriumstearylfumarat.

Ramiliv 10 mg

- Den aktiva substansen är ramipril. Varje tablett innehåller 10 mg ramipril.
- Övriga innehållsämnen är: hydroxypropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa 101, majsstärkelse, mannitol (E421), förgelatinerad majsstärkelse, natriumstearyl fumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ramiliv 2,5 mg

Gulaktiga till gulspräckliga, runda, bikonvexa och odragerade tabletter med 7 mm diameter. Ramiliv kan inte delas i lika doser.

Ramiliv 5 mg

Rosaspräckliga, runda, bikonvexa och obelagda tabletter med 7 mm diameter. Ramiliv kan inte delas i lika doser.

Ramiliv 10 mg

Vita eller nästan vita runda och bikonvexa tabletter med 7 mm diameter. Ramiliv kan inte delas i lika doser.

Förpackning:

Kartong med OPA-Al-PVC/Al blister med 10 eller 14 tabletter

Förpackningsstorlekar

2,5 mg och 5 mg: 28, 30, 56, 100, 250 och 500 tabletter

10 mg: 28, 30, 100, 250 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Antibiotice SA

1 Valea Lupului Street, 707410 Iasi, Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Ramiliv 2,5 mg, 5 mg, 10 mg tabletter
Danmark	Ramiliv
Spanien	Ramipril cinfamed 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimidos EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-28