

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz® 5/25 mg, tabletten** ramipril en hydrochloorthiazide

**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. Wat is Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz 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/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz is een combinatie van twee geneesmiddelen, namelijk ramipril en hydrochloorthiazide.

Ramipril behoort tot een groep geneesmiddelen die “ACE-remmers” (angiotensine-converterend enzymremmers) 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.

Dit middel 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan dit middel (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.
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie 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 krijgt dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan dit middel niet geschikt zijn voor u.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft abnormale hoeveelheden zoutsubstanties (calcium, kalium, natrium) in uw bloed.
- U heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- U heeft ernstige nierproblemen, maar krijgt geen dialyse.
- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U gebruikt of heeft gebruikt, sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
- U zit in de laatste 6 maanden van de zwangerschap (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U geeft borstvoeding (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).

Neem dit middel niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan 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 inneemt:

- als u hart-, lever- of nierproblemen heeft
- als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen heeft verloren (als u misselijk bent geweest (braken), diarree heeft gehad, meer heeft gezweet 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 voor 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/Hydrochloorthiazide Sandoz behandeling. Vraag uw arts om advies
- als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed heeft (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- als u lijdt aan primair hyperaldosteronisme (extra vocht in uw lichaam veroorzaakt door te veel van het hormoon aldosteron)
- als u geneesmiddelen gebruikt of aandoeningen heeft 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 (zie rubriek 4)
- 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, die mTOR remmers worden genoemd (bijvoorbeeld temsirolimus, everolimus, sirolimus)
  - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
  - als u een collageenziekte heeft zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses
  - als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking 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 inneemt
  - als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
    - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartanen – 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 (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- als u een afname van het gezichtsvermogen of pijn aan uw ogen ervaart terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) en kunnen optreden binnen uren tot weken nadat u Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz heeft ingenomen. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van glaucoom of als eerder een allergische reactie gehad heeft op geneesmiddelen die penicilline of een sulfonamide bevatten, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen. U dient de behandeling te staken en een arts te raadplegen (zie rubriek 4).
  - 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/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Het gebruik van dit middel 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” hieronder).

### **Etnische verschillen**

Als u een negroïde patiënt van Afrikaanse afkomst bent, kan dit geneesmiddel minder effectief zijn bij het verlagen van uw bloeddruk of heeft u een hoger risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied zoals de keel).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar. Dit is omdat het geneesmiddel nooit werd gebruikt bij deze leeftijdsgroepen.

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

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

Gebruikt u naast Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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/Hydrochloorthiazide Sandoz invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz werkt.

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

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

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

- geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of indometacine en acetylsalicylzuur)
- 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 bijnieren goed werken)
- geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)
- temsirolimus (voor kanker)
- sirolimus, everolimus (voor preventie van graftafstoting)
- geneesmiddelen voor hartproblemen, waaronder problemen met uw hartslag
- diuretica (plastabletten) zoals furosemide
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld spironolacton, triamteren, amiloride, trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine of tacrolimus, 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)
- vildagliptine (gebruikt bij de behandeling van diabetes type 2)
- NEP remmers (zoals 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?”).

*Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed worden door Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz:*

- geneesmiddelen voor diabetes, zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz inneemt
- lithium (voor mentale problemen). Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz 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 jodium 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), raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel inneemt.

#### Testen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u uw geneesmiddel inneemt:

- als u een test voor de bijnierschilddoorgang ondergaat. Dit middel kan de resultaten van de test beïnvloeden

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

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

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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 en 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.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens een behandeling met dit middel. Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend middel in plaats van dit middel worden voorgeschreven.

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel inneemt.

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

U kan 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/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem dit middel in via de mond, dagelijks op hetzelfde tijdstip van de dag, gewoonlijk 's morgens.
- Dit middel mag ingenomen worden met of zonder voedsel.
- Slik de tabletten in met een beetje vloeistof.
- Kauw of vermaal de tabletten niet.

De aanbevolen dosering:

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

*Ouderen*

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

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

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

Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedeisende hulp 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 heeft 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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 kan dringend 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 dit middel (een bijwerking met onbekende frequentie)
- ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een vooraf bestaande huidziekte, roodheid, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme) ((een bijwerking met onbekende frequentie)
- 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) (zie "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen")
- ernstige oogpijn, wazig zien of het zien van kringen (halo's) rond lichten, hoofdpijn, overvloedig tranen of misselijkheid en braken. Dit kan een aandoening zijn die glaucoom wordt genoemd (zie "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen") ((een bijwerking met onbekende frequentie)
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende ondervindt:**

- een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitaties), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst (soms voorkomende bijwerkingen), of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte (frequentie niet bekend)
- kortademigheid, hoest, koorts die 2 tot 3 dagen aanhoudt en minder honger hebben. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen waaronder ontsteking (frequentie niet bekend)
- gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), purperen vlekjes, vlekken op de huid of gemakkelijker infecties krijgen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, zwak of duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw bloed of uw beenmerg (frequentie niet bekend)
- ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van pancreatitis zijn (ontsteking van de pancreas) (frequentie niet bekend)
- 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) (soms voorkomende bijwerking) of leveraantasting (frequentie niet bekend).
- Plotselinge bijziendheid. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- 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 acuut nauwe-kamerhoekglaucoom) (bijwerking met onbekende frequentie). Zie " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel".

**Andere bijwerkingen omvatten:**

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

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, zich zwak of moe voelen
- zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met dit middel start of als u een hogere dosis begint in te nemen
- droge prikkelhoest of bronchitis
- een bloedtest die een grotere hoeveelheid suiker dan gewoonlijk in uw bloed toont. Als u diabetes heeft, kan dit uw diabetes verergeren

- een bloedtest die een grotere hoeveelheid urinezuur dan gewoonlijk in uw bloed toont
- pijnlijke, rode en gezwollen gewrichten

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag met of zonder verheven zone
- blozen, flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of gaat rechtop zitten
- 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 of meer beverig voelen dan gewoonlijk
- een verstopte neus, ontsteking van uw sinussen (sinusitis), kortademigheid
- ontsteking van het tandslimvlies (gingivitis), een gezwollen mond
- rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- oorsuizingen
- wazig zicht
- haaruitval
- borstpijn
- pijn in uw spieren
- constipatie, maag- of darmpijn
- indigestie of misselijkheid
- meer plassen (urineren) dan gewoonlijk over de loop van een dag
- meer zweten dan gewoonlijk of zich dorstig voelen
- verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie), minder honger hebben
- toegenomen of onregelmatige hartslag
- gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk
- koorts
- seksuele impotentie bij mannen
- bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of plaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine tonen
- bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken
- bloedtesten die minder kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- misselijkheid, diarree of zure oprispingen
- een rode, gezwollen tong of een droge mond
- bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen

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

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

- concentratiestoornissen, zich rusteloos of verward voelen
- 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 het fenomeen van Raynaud
- borstvergroting bij mannen



- bloedklonters
- gehoorstoornissen
- ogen die wateriger zijn dan gewoonlijk
- er geel uitzien
- dehydratie
- zwelling, pijn en roodheid van uw wang (ontsteking van een speekselklier)
- een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk
- ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten of andere huidreacties zoals een rode huiduitslag op uw gelaat of voorhoofd
- huiduitslag of blauwe plekken
- vlekken op uw huid en koude ledematen
- nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed)
- stijfheid van de skeletspieren of uw kaak niet kunnen bewegen (tetanie)
- zwakte of krampen in uw spieren
- verminderd seksueel libido bij mannen of vrouwen
- bloed in uw urine. Dit zou een teken kunnen zijn van een nierprobleem (interstitiële nefritis)
- meer suiker dan gewoonlijk in uw urine
- 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
- vertraagde of verstoorde reacties
- verandering in hoe dingen ruiken
- ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma
- huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE-fles: De fles zorgvuldig gesloten houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die 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. Elke tablet bevat 5 mg ramipril en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumwaterstofcarbonaat, hypromellose, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel en natriumstearylfumaraat.

### Hoe ziet Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en langwerpig, met een breukstreep op beide zijden en de opdruk "R 30" aan een kant.

De tabletten zijn verpakt in aluminium doordrukstrips in een kartonnen doosje of een HDPE fles. De fles wordt afgesloten met een PP schroefdoop met droogmiddel (witte silicagel).

Verpakkingsgrootten:

HDPE fles: 14, 20, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten.

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere

#### Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Alle 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek S.A.

ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polen

Lek S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C,  
02 – 672 Warszawa  
Polen

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 30085

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

Denemarken: Tiavase  
België: Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg tabletten  
Griekenland: Piramil Plus (5+25) mg δισκία  
Italië: Ramipril idroclorotiazide Sandoz  
Nederland: Ramipril/Hydrochloorthiazide Sandoz 5/25 mg, tabletten  
Slovenië: Piramil H 5 mg/25 mg tablete  
Zweden: Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg, tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022**