

Indlægsseddel: Information til brugeren

Marilamed 2,5 mg/12,5 mg tabletter
Marilamed 5 mg/25 mg tabletter

ramipril/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Marilamed til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Marilamed
3. Sådan skal du tage Marilamed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Marilamed er en kombination af to lægemidler, der kaldes ramipril og hydrochlorthiazid. Ramipril tilhører en gruppe lægemidler der kaldes "ACE-hæmmere" (Angiotension Converting Enzyme Inhibitors). Det virker ved at:

- mindske kroppens produktion af stoffer der gør, at man får forhøjet blodtryk
- få dine blodkar til at slappe af og udvide sig
- gøre det lettere for dit hjerte at pumpe blodet rundt i din krop

Hydrochlorthiazid tilhører gruppen af lægemidler der kaldes "thiazider" eller vanddrivende lægemidler. Det virker ved at øge produktionen af urin, hvorved blodtrykket falder. Marilamed anvendes til behandling af forhøjet blodtryk. De to aktive stoffer virker sammen for at nedsætte blodtrykket. De anvendes sammen, hvor behandling med den ene slags medicin ikke har været nok.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Marilamed

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Marilamed

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer ramipril, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Marilamed (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for anden medicin der ligner Marilamed (andre ACE-hæmmere eller sulfonamid-derivater). Symptomer på allergiske reaktioner er udslæt, synke- eller vejrtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge.

- hvis du tidligere har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion der kaldes ”angioødem”. Symptomerne er kløe, nældefeber (urticaria), røde pletter på hænderne, fødderne og på halsen, hævelse af svælg og tunge, rundt om øjnene og læberne, besvær med at trække vejret eller synke.
- hvis du er i dialysebehandling eller andre typer filtrering af blodet. Afhængigt af det apparatur der anvendes, kan det være uhensigtsmæssigt at anvende Marilamed samtidig.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har unormale saltværdier (kalcium, kalium, natrium) i blodet.
- hvis du lider af nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (renal arterie stenose).
- hvis du er gravid i andet og tredje trimester (se afsnittet nedenfor om graviditet og amning).
- hvis du ammer (se afsnittet nedenfor om graviditet og amning).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

Anvend ikke Marilamed hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Kontakt din læge før du anvender Marilamed, hvis du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Marilamed:

- hvis du har dårligt hjerte, lever eller nyrer
- hvis du har mistet store mængder kropsvæske og salt (efter at have kastet op, haft diarré, har svedt mere end normalt, har været på diæt med lavt saltindhold, hvis du har taget vanddrivende medicin over længere tid, eller hvis du har været i dialysebehandling)
- hvis du skal i behandling for bi eller hvepsestik for at nedsætte en allergisk reaktion (desensibilisering)
- hvis du skal bedøves. Dette kan være i forbindelse med en operation eller tandlægebesøg. Det kan være nødvendigt at stoppe Marilamed-behandlingen en dag i forvejen; spørg din læge
- hvis du har højt indhold af kalium i dit blod (ses i blodprøveresultater)
- hvis du har kollagen vaskulær sygdom så som sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Marilamed
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Marilamed, skal du straks søge lægehjælp
- hvis du tager et af de følgende lægemidler, er risikoen for at få angioødem (hurtigt indsættende hævelse under huden i f.eks. svælg) øget:
 - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré.
 - lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:

- en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
- aliskiren
- Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.
Se også information under overskriften ”Tag ikke Marilamed”.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Marilamed. Dette kan medføre permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft allergi over for et penicillin- eller sulfonamidpræparat, kan du have en øget risiko for at udvikle dette.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Marilamed frarådes i de første 3 måneder graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet og amning).

Børn og unge

Marilamed anbefales ikke til børn og unge under 18 år, fordi lægemidlet ikke har været anvendt til denne aldersgruppe.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig så (eller du er usikker), så kontakt din læge før du anvender Marilamed.

Brug af anden medicin sammen med Marilamed

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette er fordi Marilamed kan påvirke den måde anden medicin virker på ligesom anden medicin kan påvirke den måde Marilamed virker på.

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. De kan mindske virkningen af Marilamed:

- smertestillende og betændelseshæmmende medicin (f.eks. non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID’ere) som f.eks. ibuprofen eller indometacin og acetylsalicylsyre)
- medicin mod for lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din læge vil måle dit blodtryk.

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. Risikoen for bivirkninger kan øges, hvis de tages sammen med Marilamed:

- smertestillende og betændelseshæmmende medicin (f.eks. non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID’ere) som f.eks. ibuprofen eller indometacin og acetylsalicylsyre)
- medicin der nedsætter mængden af kalium i blodet så som medicin mod forstoppelse, vanddrivende medicin (diuretika), amphotericin B (mod svampeinfektioner) og ACTH (der bruges til at teste at binyrerne fungerer)
- medicin mod kræft (kemoterapi)
- medicin mod hjerteproblemer, herunder problemer med hjerterytmen
- medicin der stopper afstødning af organer efter en transplantation såsom ciclosporin
- vanddrivende medicin (diuretika) såsom furosemid
- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge indholdet af kalium i blodet såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalte, heparin (blodfortyndende middel til at forhindre blodpropper), trimethoprim og co-trimoxazol (også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol) (mod infektioner forårsaget af bakterier)

- steroider mod betændelse såsom prednisolon
- kalciumtilskud
- allupurinol (anvendes til at mindske mængden af urinsyre i blodet)
- procainamid (mod problemer med hjerterytmen)
- colestyramin (der nedsætter fedtindholdet i blodet)
- carbamazepin (mod epilepsi)
- racecadotril (bruges mod diarré)
- medicin, der oftest bruges til at forhindre afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus, temsirolimus og anden medicin, der tilhører klassen af såkaldte mTOR-hæmmere eller vildagliptin (mod sukkersyge) Se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Tal med din læge, hvis du anvender følgende typer medicin. Marilamed kan påvirke virkningen af dem:

- medicin mod sukkersyge såsom tabletter der nedsætter blodsukkeret eller insulin. Marilamed kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor dit blodsukker nøje, når du anvender Marilamed.
- lithium (mod mentale forstyrrelser). Marilamed kan øge indholdet af lithium i blodet. Dit lithiumindhold skal derfor overvåges nøje af din læge.
- medicin der virker muskelafslappende
- quinin (mod malaria)
- medicin der indeholder jod. Dette anvendes i forbindelse med scanning eller røntgenfotografering på hospitalet.
- penicillin (mod betændelse)
- blodfortyndende medicin som tages gennem munden så som warfarin

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Marilamed” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Tal med din læge hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), før du tager Marilamed.

Prøver

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Marilamed, hvis du:

- skal have testet din biskjoldbruskkirtel. Marilamed kan påvirke testresultatet.
- hvis du dyrker sport og skal have foretaget en anti-doping test. Marilamed kan give positivt resultat.

Brug af Marilamed sammen med mad, drikke og alkohol

- Hvis du drikker alkohol samtidig med at du anvender Marilamed, kan du blive svimmel eller omtåget. Hvis du er bekymret for, hvor meget du må drikke samtidig med, at du er i behandling med Marilamed, bør du tale med din læge, da blodtrykssænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- Du kan anvende Marilamed sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Normalt vil din læge råde dig til en anden behandling end Marilamed, da Marilamed frarådes under graviditet. Det er fordi Marilamed passerer moderkagen og anvendelse i 2. og 3. trimester kan have skadelige virkninger på fostret og det nyfødte barn.

Hvis du ammer, må du ikke anvende Marilamed.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin

Trafik- og arbejdssikkerhed

Marilamed kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken (svimmelhed). Dette gælder især i starten af behandlingen, når din dosis øges. Hvis dette sker for dig, bør du ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner.

Marilamed indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre en 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Marilamed

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af medicinen:

- Indtag medicinen gennem munden, på samme tidspunkt på dagen hver dag, sædvanligvis om morgenen
- Synk tabletterne med væske
- Du må ikke tygge eller knuse tabletterne

Hvor meget der skal tages:

Behandling af højt blodtryk

Din læge vil justere din dosis indtil dit blodtryk er under kontrol.

Ældre

Lægen vil nedsætte startdosis og tilpasse behandlingen mere langsomt.

Hvis du har taget for meget Marilamed

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Marilamed end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du må ikke selv køre bil, få derfor en anden til at køre dig, eller ring efter en ambulance.

Medbring pakningen, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Marilamed

Hvis du har glemt at tage en dosis skal du blot tage den normale dosis næste gang.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop indtagelse af Marilamed og kontakt lægen med det samme, hvis du oplever én af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

- hævelse af ansigtet, læberne eller svælget, der gør det svært at trække vejret eller synke, ligesom kløe og udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion over for Marilamed.
- alvorlige reaktioner på huden så som udslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, forekomst af blisterdannelse på huden (såsom Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme).
- akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring) (meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)).

Kontakt straks lægen hvis du oplever:

- øget puls, uregelmæssig eller kraftig hjertebanken (palpitationer), bryst smerter, strammende fornemmelse i brystet eller mere alvorlige lidelser som hjerteanfald eller slagtilfælde.
- kortåndethed, hoste, feber i 2 til 3 dage og mindre appetit. Dette kunne være tegn på lungeproblemer herunder betændelse.
- lettere tendens til blå mærker, længere blødningsperioder, tegn på blødninger (f.eks. blødning fra tandkødet), violette mærker på huden eller lettere tendens end vanligt til at få infektioner, halsbetændelse og feber, træthedsfornemmelse, svimmelhed eller bleghed. Dette kan være tegn på blod- eller knoglemarvsproblemer.
- alvorlig mavepine der strækker sig om til ryggen. Dette kan være tegn på pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- feber, kuldegysninger, træthed, mistet appetit, mavepine, kvalme, gullig hud eller øjne (gulst). Dette kan være tegn på leverproblemer så som leverbetændelse (hepatitis) eller leverskade.

Andre bivirkninger omfatter:

Kontakt straks lægen, hvis én af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, følelse af svaghed eller træthed
- svimmelhed. Dette er mest sandsynligt, når du starter med at tage Marilamed eller når dosis opjusteres.
- tør kildende hoste eller bronkitis
- blodprøveresultater der viser højere sukkerindhold i blodet end normalt. Hvis du har diabetes, kan det forværre din diabetes.
- blodprøveresultater der viser højere indhold af urinsyre eller fedtindhold end normalt i blodet
- ledsmerter og røde og hævede led

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- hududslæt med eller uden hævede områder
- rødmen, besvimelse, hypotension (unormalt lavt blodtryk), specielt når du rejser eller sætter dig hurtigt op
- balanceproblemer (vertigo)
- kløe og unormale hudtilstande så som følelsesløshed, prikkende, brændende eller krybende fornemmelse i huden (paræstesi)
- mistet eller ændring i smagssans
- søvnproblemer
- nedtrykhed, angstfornemmelse, mere nervøs eller rastløs end sædvanlig
- tilstoppet næse, tilstoppede bihuler (bihulebetændelse), vejrtrækningsbesvær
- betændelse i tandkødet (gingivitis), hævet mund

- røde, kløende, hævede eller løbende øjne
- ringen for ørerne
- sløret syn
- hårtab
- bryst smerter
- muskelsmerter
- forstoppelse og smerter i maveregionen
- fordøjelsesbesvær og kvalme
- øget urinproduktion
- øget svedtendens eller tørstfølelse
- mistet eller nedsat appetit (anoreksi), nedsat sultfølelse
- øget eller uregelmæssig hjerterytme.
- hævede arme og ben. Hvilket kan være et tegn på at kroppen tilbageholder mere vand end vanligt.
- feber
- nedsat libido hos mænd
- blodprøveresultater der viser et fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader eller i hæmaglobinmængden
- blodprøveresultater der viser ændring i lever-, bugspytkirtel- og nyrefunktion
- blodprøveresultater der viser mindre kalium i blodet end normalt

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- kvalme, diarré eller halsbrand
- rød hævet tunge eller mundtørhed
- blodprøveresultater der viser mere kalium i blodet end normalt

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- koncentreret urin (mørkfarvet), kvalme eller opkastning, muskelkramper, forvirring og kramper, som kan skyldes uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon (SIADH). Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du får disse symptomer.

Andre rapporterede bivirkninger:

Kontakt lægen hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller hvis de varer længere end et par dage:

- koncentrationsbesvær, rastløshed eller forvirring
- hvide ”døde” fingre og tæer (Raynaud’s fænomen)
- forstørrelse af brysterne hos mænd
- blodpropper
- høreforstyrrelser
- tørre øjne
- fornemmelse af at ting ser gule ud
- nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion), akut nærsynethed eller snærvinklet grøn stær)
- væskemangel
- hævelser, smerter og rødmen i kinden (betændelse i en spytkirtel)
- hævelse i tarmsystemet kaldet ”intestinalt angioedem” der medfører symptomer som smerter i maveregionen, opkastning og diarré
- lysfølsomhed
- kraftig afskalning af hud, kløe, ujævnt udslæt eller andre hudreaktioner så som rødt udslæt i ansigtet eller i panden
- hududslæt eller forekomst af blå mærker
- hudpletter og kolde hænder og fødder
- negleproblemer (f.eks. at de løsner sig fra neglebåndet)

- stivhed i bevægeapparatet eller besvær med at bevæge kæben (tetani)
- svage muskler eller muskelkramper
- nedsat seksuel lyst hos mænd og kvinder
- blod i urinen. Dette kan være tegn på nyresygdom (interstitiel nephritis)
- højere sukkerindhold i urinen end normalt
- forhøjet antal af visse hvide blodlegemer i blodet (pancytopenia)
- blodprøveresultater, der viser en ændring i indholdet af salte som f.eks. natrium, calcium, magnesium og klor i dit blod
- nedsat reaktionstid
- forstyrrelse af lugtesansen
- vejrtrækningsproblemer eller forværring af astma
- esinofili

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Marilamed indeholder:

- Aktive stoffer: ramipril og hydrochlorthiazid.
Marilamed 2,5 mg/12,5 mg
Hver tablet indeholder 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
Marilamed 5 mg/25 mg
Hver tablet indeholder 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, pregelatineret stivelse og natriumstearyl fumarat. Se afsnit 2: "Marilamed indeholder lactose og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Marilamed 2,5 mg/12,5 mg tabletter er hvide til næsten hvide, kapselformede, ikke overtrukne flade tabletter, med delekærv på den ene side, mærket "12,5". Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter. Marilamed 5 mg/25 mg tabletter er hvide til næsten hvide, kapselformede, ikke overtrukne flade tabletter, med delekærv på den ene side, mærket "25". Tabletten kan deles i to lige store doser.

Marilamed tabletter fås i æsker med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 98 og 100 tabletter i blisterpakninger og i PP-beholdere med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2022