

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, 2,5 mg/12,5 mg tabletter Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, 5 mg/25 mg tabletter

ramipril og 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma
3. Sådan skal du tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma er en kombination af to slags 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 en gruppe lægemidler, der kaldes “thiazid-diuretika” eller vanddrivende lægemidler. Det virker ved at øge produktionen af urin, hvorved blodtrykket falder.

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma anvendes til behandling af forhøjet blodtryk. De to aktive stoffer virker sammen for at nedsætte blodtrykket. De anvendes sammen, når behandling med den ene slags medicin ikke har været nok.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma

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

Tag ikke Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma:

- Hvis du er allergisk over for ramipril, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for anden medicin, der ligner Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma (andre ACE-hæmmere eller sulfonamid-derivater).
Symptomer på en allergisk reaktion kan omfatte hududslæt, synke- eller vejtrækningsproblemer, hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge.
- Hvis du tidligere har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion, der kaldes "angioødem". Symptomerne er kløe, nældefeber, røde pletter på hænderne, fødderne og på halsen, hævelser af svælget og tungen, hævelser rundt om øjnene og læberne, problemer med at trække vejret og synkebesvær.
- Hvis du er i dialysebehandling eller andre typer filtrering af blodet. Afhængigt af det apparatur der anvendes, kan det være uhensigtsmæssigt at anvende Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma samtidig.
- Hvis du lider af alvorlig leversygdom.
- Hvis du har unormale saltværdier (kalций, kalium, natrium) i blodet.
- Hvis du lider af nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (nyrearteriestenose).
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer, men ikke er i dialysebehandling.
- 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.
- I de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet "Graviditet og amning" nedenfor).
- Hvis du ammer (se afsnittet "Graviditet og amning" nedenfor).

Du må ikke tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Kontakt din læge, før du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, hvis du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma:

- Hvis du har problemer med hjertet, leveren eller nyrerne.
- Hvis du har mistet store mængder kropsvæske eller salt (efter at have kastet op, haft diarré, svedt mere end normalt, 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 Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma -behandlingen én dag i forvejen. Spørg din læge til råds.
- Hvis du har højt indhold af kalium i blodet (set i blodprøveresultater).
- Hvis du lider af primær aldosteronisme (ekstra væske i kroppen forårsaget af for meget af et hormon kaldet aldosteron).
- Hvis du tager medicin eller har sygdom, som kan nedsætte natriumniveauerne i dit blod. Din læge kan tage regelmæssige blodprøver for primært at kontrollere niveauet af natrium i dit blod, især hvis du er ældre (se afsnit 4).
- Hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem øges:
 - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré
 - lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft, som kaldes mTOR-hæmmere (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes
- Hvis du har kollagen vaskulær sygdom såsom skleroderma 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 Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma.

- 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 mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.
 Se også information under overskriften "Tag ikke Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma".
- Hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter mens du tager dette lægemiddel. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet (glaukom, også kaldet grøn stær) og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma. Dette kan resultere i permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du er i risiko for at udvikle grøn stær (øget tryk i øjet) eller hvis du tidligere har oplevet en allergisk reaktion i forbindelse med penicillin eller sulfonamider, kan du have større risiko for at udvikle dette. Du skal afbryde behandlingen og søge lægehjælp (se afsnit 4).
- 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 Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, skal du straks søge lægehjælp.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det).

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma frarådes i de første 3 måneder af graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").

Etniske forskelle

Hvis du er sort patient af afrikansk oprindelse, kan dette lægemiddel være mindre effektivt til at sænke dit blodtryk, eller du kan have en højere risiko for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen).

Børn og unge

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma frarådes til børn og unge under 18 år, fordi lægemidlet ikke har været anvendt til denne aldersgruppe.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), skal du kontakte din læge, før du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma.

Brug af andre lægemidler sammen med Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette er fordi Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma kan påvirke den måde, anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma virker på.

Fortæl din læge, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. De kan nemlig mindske virkningen af Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma:

- Smertestillende og betændelseshæmmende medicin (f.eks. non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen eller indometacin og acetylsalicylsyre).
- Medicin til behandling af for lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi, såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din læge vil måle dit blodtryk.

Fortæl din læge, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. De kan øge risikoen for bivirkninger, hvis du tager dem sammen med Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma:

- Smertestillende og betændelseshæmmende medicin (f.eks. non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen eller indometacin og acetylsalicylsyre).
- Medicin, der kan nedsætte mængden af kalium i blodet, såsom medicin mod forstoppelse, vanddrivende medicin, amphotericin B (mod svampeinfektioner) og ACTH (der bruges til at teste, om binyrerne fungerer korrekt).
- Medicin mod kræft (kemoterapi).
- Temsirolimus (til kræft).
- Sirolimus, everolimus (til forebyggelse af afstødning).
- Medicin mod hjerteproblemer, herunder problemer med hjerteslaget.
- Vanddrivende medicin, såsom furosemid.
- Kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. spironolacton, triamteren, amiloride, trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin eller tacrolimus, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).
- Steroider mod betændelse, såsom prednisolon.
- Kalciumtilskud.
- Allopurinol (anvendes til at mindske mængden af urinsyre i blodet).
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen).
- Colestyramin (der nedsætter fedtindholdet i blodet).
- Carbamazepin (mod epilepsi).
- Vildagliptin (bruges til behandling af type 2-diabetes).
- NEP-hæmmere (såsom racecadotril bruges mod diarré).

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 Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma” og “Advarsler og forsigtighedsregler”).

Fortæl din læge, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma kan nemlig påvirke virkningen af dem:

- Medicin mod sukkersyge, såsom glukosesænkende lægemidler, der indtages gennem munden, og insulin. Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor dit blodsukker nøje, når du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma.
- Lithium (mod mentale forstyrrelser). Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma kan øge indholdet af lithium i blodet. Dit litiumindhold skal derfor overvåges nøje af din læge.
- Medicin, der virker muskelafslappende.
- Quinin (mod malaria).
- Medicin, der indeholder jod. Dette anvendes i forbindelse med scanninger eller røntgenfotografering på hospitalet.
- Penicillin (mod infektioner).
- Blodfortyndende medicin, som tages gennem munden (orale antikoagulantia), såsom warfarin.

Tal med din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), før du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma.

Prøver

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma:

- Hvis du skal have testet din biskjoldbruskkirtel. Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma kan påvirke testresultatet.
- Hvis du skal have foretaget en anti-dopingtest. Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma kan give positivt resultat.

Brug af Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, samtidig med at du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, kan du blive svimmel eller omtumlet. Hvis du er bekymret for, hvor meget du må drikke, når du er i behandling med Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, bør du tale med din læge, da virkningen af blodtrykssænkende medicin og alkohol kan være forstærket ved samtidig brug.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tror, du er gravid, eller du overvejer at blive det.

Du bør ikke tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma i de første 12 uger af din graviditet, og efter den 13. uge bør du helt undgå at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, da medicinen kan være skadelig for fostret.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, skal du fortælle det til din læge med det samme. Et passende alternativ til behandlingen med Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma bør opstartes før en planlagt graviditet.

Hvis du ammer, må du ikke tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, mens du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma. Dette gælder især i starten af behandlingen, eller hvis dosis øges. Hvis dette sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma

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

Indtagelse af dette lægemiddel

- Indtag medicinen gennem munden, på samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen.
- Medicinen kan tages sammen med eller uden mad.
- Slug tabletterne med rigelig væske.
- Du må ikke tygge eller knuse tabletterne.

Anbefalet dosis

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

Ældre

Lægen vil ordinere en lavere startdosis end sædvanligt og øge den langsomt.

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma 2,5 mg/12,5 mg tabletter

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over i to lige store doser.

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma 5 mg/25 mg tabletter

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du må ikke selv køre bil. Få derfor en anden til at køre dig, eller ring efter en ambulance. Medbring medicinpakningen, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma

- Hvis du har glemt en dosis, skal du blot tage den normale dosis næste gang.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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 med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma 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, samt kløe og udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion på Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma (bivirkning hvor frekvensen ikke er kendt).
- Alvorlige hudreaktioner såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, blisterdannelser eller hudafskalning (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme) (bivirkning hvor frekvensen ikke er kendt).
- Koncentreret urin (mørk farve), opkastningsfornemmelser eller opkastning, har muskelkramper, forvirring og anfald, som kan skyldes forkert ADH (antidiuretisk hormon) udskillelse (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”) (bivirkning hvor frekvensen ikke er kendt).
- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring) (meget sjælden bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever:

- Hurtigere puls, hjertebanken (palpitationer), bryst smerter, strammende fornemmelse i brystet (ikke almindelige bivirkninger) eller mere alvorlige problemer såsom hjertetilfælde og slagtilfælde (bivirkninger hvor frekvensen ikke er kendt).
- Vejtrækningsproblemer, hoste, feber i mere end 2-3 dage og nedsat appetit. Dette kan være tegn på lungeproblemer, herunder lungebetændelse (bivirkninger hvor frekvensen ikke er kendt).
- Øget tendens til blå mærker, længere blødningsperioder end normalt, tegn på blødninger (f.eks. blødning fra tandkødet), lilla mærker på huden, pletter på huden, øget tendens til infektioner, halsbetændelse og feber, træthedsfornemmelse, besvimelse, svimmelhed eller blegthed. Dette kan være tegn på blod- eller knoglemarvsproblemer (bivirkninger hvor frekvensen ikke er kendt).
- Alvorlig mavepine, der strækker sig om til ryggen. Dette kan være tegn på pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) (bivirkning hvor frekvensen ikke er kendt).
- Feber, kuldegysninger, træthed, manglende appetit, mavepine, kvalme, gulfarvning af hud eller øjne (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer såsom leverbetændelse (hepatitis) (ikke almindelig bivirkning) eller leverskade (bivirkning hvor frekvensen ikke er kendt).
- Pludselig nærsynethed (myopi) (bivirkning hvor frekvensen ikke er kendt).
- Nedsat syn eller smerter i øjnene, sløret syn eller synsforstyrrelser, hvor der ses ringe omkring lys, hovedpine, kraftig tåreflåd eller kvalme og opkast som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom) (bivirkning hvor frekvensen ikke er kendt). Se ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen, hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine, svækkelse eller træthedsfornemmelse.
- Svimmelhed. Dette er mest sandsynligt, når du starter med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma, eller når dosis øges.
- Tør, kildrende 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 fedt end normalt i blodet.
- Ledsmærter og røde og hævede led.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Hududslæt med eller uden hævelser.
- Rødmen, besvimelse, hypotension (unormalt lavt blodtryk), specielt når du rejser eller sætter dig hurtigt op.
- Balanceproblemer (vertigo).
- Kløe og unormale fornemmelser i huden, såsom følelsesløshed, myrekryb, prikkende eller brændende fornemmelse i huden (paræstesi).
- Mistet eller ændret smagssans.
- Søvnproblemer.
- Nedtrykthed, angstfornemmelse, større nervøsitet eller rysten end normalt.
- Tilstoppet næse, bihulebetændelse (sinusitis), vejrtrækningsbesvær.
- Betændelse i tandkødet (gingivitis), hævet mund.
- Røde, kløende, hævede eller løbende øjne.
- Ringen for ørerne.
- Sløret syn.
- Hårtab.
- Brystsmerter.
- Muskelsmerter.
- Forstoppelse, smerter i maveregionen.
- Fordøjelsesbesvær eller kvalme.
- Øget urinproduktion.
- Øget svedtendens eller tørst.
- Mistet eller nedsat appetit (anoreksi), nedsat sultfornemmelse.
- Øget eller uregelmæssig hjerterytme.
- Hævede arme og ben, hvilket kan være et tegn på, at kroppen tilbageholder mere vand end vanligt.
- Feber.
- Impotens hos mænd.
- Blodprøveresultater, der viser et fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader eller i hæmoglobinmængden.
- Blodprøveresultater, der viser nedsat lever-, bugspytkirtel- eller nyrefunktion.
- Blodprøveresultater, der viser mindre kalium i blodet end normalt.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Opkastning, diarré eller halsbrand.
- Rød, hævet tunge eller mundtørhed.
- Blodprøveresultater, der viser mere kalium i blodet end normalt.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Fortæl det til lægen, hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis de varer længere end et par dage:

- Koncentrationsbesvær, rastløshed eller forvirring.
- Fingre og tæer, der skifter farve, når du fryser, og derefter snurrer eller smerter, når de bliver varme. Det kan være tegn på Raynauds syndrom.
- Brystforstørrelse hos mænd.
- Blodpropper.
- Høreforstyrrelser.
- Tørre øjne.
- Fornemmelse af at ting ser gule ud.
- Dehydrering.
- Hævelser, smerter og rødmen i kinden (betændelse af spytkirtlerne).
- Hævelse i tarmsystemet kaldet ”intestinalt angioødem”, der medfører symptomer som smerter i maveregionen, opkast og diarré.
- Øget følsomhed over for sol.
- Alvorlig hudafskalning, kløende, ujævnt udslæt eller andre hudreaktioner såsom rødmen i ansigtet eller i panden.
- Hududslæt eller forekomst af blå mærker.
- Pletter på huden og kolde hænder og fødder.
- Negleproblemer (f.eks. at de løsner sig fra neglebåndet).
- Stivhed i bevægeapparatet eller besvær med at bevæge kæben (tetani).
- Muskelsvækkelse eller -kramper.
- Nedsat seksuallyst hos mænd og kvinder.
- Blod i urinen. Dette kan være tegn på nyresygdom (interstitiel nefritis).
- Højere sukkerindhold i urinen end normalt.
- Blodprøver, der viser øget antal af visse hvide blodlegemer i blodet (eosinofili).
- Blodprøver, der viser for få blodlegemer i blodet (pancytopeni).
- Blodprøveresultater, der viser en ændring i indholdet af salte som f.eks. natrium, kalcium, magnesium og klorid i dit blod.
- Nedsat reaktionsevne.
- Forstyrrelse af lugtesansen.
- Vejrtrækningsproblemer eller forværring af astma.
- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).

Indberetning af bivirkninger

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

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 pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

B blister: Opbevar blisteren i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

HDPE-beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma indeholder:

- Aktive stoffer: ramipril og hydrochlorthiazid.

2,5 mg/12,5 mg:

Hver tablet Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma indeholder 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

5 mg/25 mg:

Hver tablet Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma indeholder 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydrogencarbonat, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma 2,5 mg/12,5 mg:

Hvid, aflang tablet med delekærv på begge sider og mærket “R 15” på den ene side.

Ramipril/hydrochlorthiazid 1A Farma 5 mg/25 mg:

Hvid, aflang tablet med delekærv på begge sider og mærket “R 30” på den ene side.

Tabletterne fås i æsker med blisterkort i aluminium eller HPDE-beholdere. Beholderen har PP-skruelåg med tørremiddel (silicagel, hvid).

Pakningsstørrelser:

HDPE-beholder:

14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tabletter

B blister:

14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

LEK SA, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21. september 2023