

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 5 mg/25 mg tabletter

Ramipril/hydrochlorthiazid

11-2012
P404627-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4
- Sådan skal du tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 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 gruppen af lægemidler, der kaldes ”thiazid-diuretika” eller vanddrivende lægemidler. Det virker ved at øge produktionen af urin, hvorved blodtrykket falder. Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 anvendes ved forhøjet blodtryk. De to aktive lægemidler virker sammen for at nedsætte blodtrykket. De anvendes sammen, hvor behandling med den ene slags medicin ikke har været nok.

Lægen kan have givet dig Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RAMIPRAMIL/ HYDROCHLORTHIAZID 2CARE4

Tag ikke Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ramipril, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (”se vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4”).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for anden medicin der ligner Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 (andre ACE-hæmmere, vanddrivende thiazider eller sulfonamid-derivater).
- hvis du tidligere har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion der kaldes ”angioødem”.
- hvis du er i dialysebehandling eller andre typer filtrering af blodet. Afhængigt af det apparatur der anvendes, kan det være uensigtsmæssigt at anvende ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 samtidig.
- hvis du lider af alvorlig leversygdom eller alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du har unormale saltværdier (kalcium, kalium, natrium) i blodet.
- hvis du lider af nedsat nyrefunktion eller nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (renal arterie stenose).
- i de sidste 6 måneder af en graviditet (det er også bedst at undgå Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 i de første 3 måneder af graviditeten - se afsnittet om graviditet og amning).
- hvis du ammer (se afsnittet om graviditet og amning).

Vær ekstra forsigtig med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4

Tal med lægen, inden du tager Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4, hvis

- du har dårligt hjerte, lever eller nyrer.
- du har mistet store mængder kropsvæske og 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).
- du har alvorlig forhøjet blodtryk.
- du planlægger graviditet.
- du er i behandling (desensibilisering) for at få nedsat eller blive kureret for tilbøjeligheden til allergiske reaktioner på insektgift (f.eks. ved bi- eller hvepsestik).
- du skal bedøves. Dette kan være i forbindelse med en operation eller tandlægebesøg. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen en dag i forvejen. Spørg din læge.
- du har højt indhold af kalium i dit blod (set i blodprøveresultater).
- du har sukkersyge (diabetes mellitus).
- du har svækket immunreaktion eller bindevævs-sygdom såsom skleroderma eller systemisk lupus erythematosus.

- din binyrebark producerer for meget aldosteron (hyperaldosteronisme).
- du har mørk hud.

Vær opmærksom på følgende

Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 kan give vedvarende tør hoste, der forsvinder ved ophør af behandlingen. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du får Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4, skal du have undersøgt nyrefunktionen regelmæssigt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Tal med din læge, hvis du tager medicin
- mod smerter (f.eks. non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller acetylsalicylsyre).
 - mod forstoppelse, vanddrivende medicin, amphotericin B (mod svampeinfektioner), ACTH (der bruges til at teste, om binyrerne fungerer) og kortikosteroider da det nedsætter mængden af kalium i blodet.
 - der stopper afstødning af organer efter en transplantation (ciclosporin).
 - der er kaliumbesparende vanddrivende (spironolacton, triamteren, amilorid), kaliumsalte og heparin (blodfortyndende middel), da det kan øge indholdet af kalium i blodet.
 - der indeholder kalciumsalte.
 - der indeholder jod. Dette anvendes i forbindelse med scanninger eller røntgenfotoografering på hospitalet.
 - mod forstyrrelser i hjertets normale rytme (procainamid, digitalis).
 - til nedsættelse af fedtindholdet i blodet (colestyramin).
 - mod epilepsi (carbamazepin).
 - mod sukkersyge (tabletter, insulin).
 - som er muskelafslappende.
 - mod betændelse (penicillin).
 - mod malariatilfælde (quinin).
 - til at mindske mængden af urinsyre i blodet (allupurinol).
 - mod psykiske forstyrrelser (lithium).
 - som er vanddrivende.
 - mod shock eller hjertesvigt (epinephrin).

Tal med lægen hvis du får anden medicin der kan være med til at sænke blodtrykket som f.eks.

- nitrate mod brystkræmper.
- tricykliske antidepressiva mod depression.
- store mængder alkohol.
- methyldopa mod forhøjet blodtryk.
- alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin mod godartet forstørrelse af prostata og forhøjet blodtryk.

Brug af Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 sammen med mad og drikke

Du skal tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 tabletter med væske. Du kan tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 før under eller efter et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du bør undgå at spise for meget lakrids under behandlingen med Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4, da det kan forstærke forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen.

Hvis du drikker alkohol, samtidig med at du anvender Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4, kan du blive svimmel. Hvis du er bekymret for, hvor meget du må drikke, samtidig med at du er i behandling med Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4, bør du tale med din læge, da blodtrykssænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.

Graviditet og amning
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet
Hvis du er gravid i første trimester må du kun tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 efter aftale med lægen. Du må ikke tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 i andet og tredje trimester af graviditeten. Tal med lægen.

Amning
Du må ikke tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger som svimmelhed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4
Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RAMIPRIL/ HYDROCHLORTHIAZID 2CARE4

Tag altid Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Indtagelse af Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4:

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

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

Ældre
Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge
Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 tabletter.

Nedsat nyre- og leverfunktion
Nedsat nyrefunktion:
Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Alvorlig nedsat nyrefunktion og/eller leverfunktion:
Du må ikke tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4.

Let til moderat nedsat leverfunktion:
Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 tabletter
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er kraftig udvidelse af blodkar med svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, shock med bleg hud, koldsved og påvirket almentilstand, langsom puls, kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt, uregelmæssig puls, svækket bevidsthed med dyb bevidstløshed (koma), kramper i hjernen med lammelser, kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng.

Hvis du har glemt at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4
Hvis du har glemt en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen. Ring 112.
- Forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astma-lignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne (på grund af hydrochlorthiazid). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulstot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Skade af levercellerne.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse (på grund af hydrochlorthiazid). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Hudsygdom med blærer og afskalning af huden. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (på grund af hydrochlorthiazid). Kontakt lægen.
- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkrampe og forstyrrelser i hjerterytmen (pulsen), krampe i svælg**e**t pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodprop efter alvorlig væskemangel.
- Forsnævring af blodkar, nedsat blodgennemstrømning.
- Hvide, ”døde” fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Tør, kildende hoste eller bronkitis.
- Utilstrækkelig kontrol af sukkersyge (diabetes mellitus).
- Blodprøveresultater der viser nedsat indhold af sukker i blodet.
- Blodprøveresultater der viser øget indhold af kolesterol og/eller triglycerider i blodet (på grund af hydrochlorthiazid).
- Forværring af urinsyregigt i fødderne (podagra).
- Træthed, kraftsløshed og svaghed.
- Nedsat evne til at omsætte glukose.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Blodprøveresultater, der viser et fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader eller i hæmoglobinmængden.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rysten.
- Balanceproblemer.
- Brændende fornemmelse.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser, sløret syn, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Bihulebetændelse, tilstoppet næse.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Betændelse i tarm og mavesæk, fordøjelsesforstyrrelser, ubehag i maven, sure opstød / halsbrand, mavesmerter, kvalme, opkastninger, forstoppelse.
- Tandkødsbetændelse (på grund af hydrochlorthiazid).
- Blodprøveresultater der viser øget indhold af urinsyre i blodet.
- Blodprøveresultater der viser øget indhold af kreatinin i blodet.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Psoriasislignende betændelse i huden, udslæt med pletter og små knuder, hudkløe.
- Kraftig sveden.
- Hårtab.
- Muskelsmerter.
- Appetitmangel/madlede.
- Øget urinproduktion.
- Blodprøveresultater der viser nedsat indhold af kalium i blodet.

- Tørst (på grund af hydrochlorthiazid).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Rødmen.
- Brystmerter, feber.
- Galdestensudløst galdeblærebetændelse (forårsaget af hydrochlorthiazid).
- Forbigående rejsningsproblemer (impotens) hos mænd.
- Nedtrykthed, ligegyldighed, angst, nervøsitet, søvnforstyrrelser og døsighed.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Mundbetændelse, betændelse i tungen, mundtørhed.
- Opkastning, diarré, smerter i den øvre del af maven.
- Blodprøveresultater, der viser mere kalium i blodet end normalt (på grund af ramipril).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Højere sukkerindhold i urinen end normalt.
- Forstyrrelse af lugtesansen.
- Fornemmelse af at ting ser gule ud.
- Nedsat tåresekretion (på grund af hydrochlorthiazid).
- Nedsat hørelse.
- Forværring af astma.
- Allergisk lungebetændelse.
- Hævelse af tyndtarmen.
- Betændelse i en spytkirtel (på grund af hydrochlorthiazid).
- Forværring af i forvejen eksisterende skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Forværret psoriasis.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Skøre negle.
- Langvarig, ofte stærkt kløende hudsygdom med små kantede flade blærer eller knuder. Ofte udbrud i mundslimhinden. I sjældne tilfælde kan det forekomme i hårbunden, hvor det kan medføre ardannelse med hårløse pletter.
- Nældefeber.
- Smerter i leddene, stive, rykvis**e** bevægelser, muskelsvaghed og stivhed af muskler og skelet.
- Muskelkrampe (på grund af hydrochlorthiazid).
- Blodprøveresultater der viser nedsat indhold af klor i blodet.
- Blodprøveresultater der viser nedsat indhold af natrium i blodet.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring (på grund af hydrochlorthiazid). Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Nedsat seksuel lyst.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Forvirring, rastløshed, opmærksomhedsforstyrrelser.
- Nedsat reaktionsevne (svækkelse af de psykomotoriske evner).
- Blodprøveresultater der viser forhøjet indhold af ANA (antinukleært antistiof) i blodet.

Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 ved temperaturer over 30 °C. Tag ikke Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 5 mg/25 mg tabletter indeholder:

Aktive stoffer: 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid. Øvrige indholdsstoffer: Prægelatineret majsstivelse, natriumstearylfumarat, natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium.

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende

Hvid til råhvid, kapselformet, flad tablet med delekærv på den ene side og på kanterne. Mærket ”25”. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser

Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 5 mg/25 mg fås i pakningsstørrelser á 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ramipril/hydrochlorthiazid 2care4 svarer til Joninamaril.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2012