

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm 2,5 mg/12,5 mg & 5 mg/25 mg
tabletter
ramipril/hydrochlorthiazid

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kunne skade dem, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm
3. Sådan skal De tage Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm er et kombinationspræparat, der består af en ACE-hæmmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme) og et thiazid, og det bruges til at sænke blodtrykket. *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm* indeholder to aktive stoffer, ramipril (ACE-hæmmer) og hydrochlorthiazid (thiazid), som nedsætter blodtrykket på hver sin måde. Ramipril blokerer for dannelsen af stoffer i kroppen, der forhøjer blodtrykket, og hydrochlorthiazid sænker blodtrykket ved at fjerne vand og salte fra kroppen.

Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm bruges til

- behandling af for højt blodtryk, der ikke kan behandles tilfredsstillende med ramipril alene.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE RAMIPRIL/HYDROCHLORTHIAZID RATIOPHARM

Tag ikke Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ramipril, thiazider eller lægemidler, der er kemisk beslægtet med disse (f.eks. sulfonamider), da det kunne føre til en allergisk krydsreaktion, eller over for et af det øvrige indholdsstoffer
- hvis De tidligere har lidt af hævelser i vævene (angioneurotisk ødem)
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis De skal gennemgå visse blodrensningsprocedurer (dialyse eller hæmofiltrering) med negativt ladede high-flux membraner (f.eks. "AN 69")
- hvis De lider af indsnævring af de arterier, der forsyner nyrerne med blod (i begge sider eller til en enkelt fungerende nyre)
- hvis De tidligere har fået en nyretransplantation

- hvis De har en væsentlig indsnævring i hovedkranspulsåren (aortastenose) eller hjerteklapperne (mitralstenose), eller hvis der er andet, der hindrer blodet i at løbe fra hjertet, f.eks. øget tykkelse af hjertemusklen (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) i venstre hjertekammer
- hvis De har ubehandlet hjertesvigt, en tilstand hvor hjertets evne til at pumpe blod rundt i kroppen er nedsat
- hvis Deres binyrebark producerer for meget aldosteron (hyperaldosteronisme)
- hvis De har alvorligt nedsat leverfunktion (hvilket fører til nedsat bevidsthedsniveau og endog koma) eller en leversygdom
- hvis det vil være risikabelt for Dem at opleve et voldsomt blodtryksfald (f.eks. patienter med indsnævring af kranspulsårerne eller blodkarrene, der forsyner hjernen med blod)
- hvis De har markante forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen (forhøjet kalk i blodet, nedsat natrium i blodet, nedsat kalium i blodet)
- hvis De er gravid og i de sidste 6 måneders graviditet
- hvis De har en forsnævring af urinvejene (f.eks. på grund af forstørret prostata), da pludselig start på vandladningen kan føre til ophobning af urin med akut overudspiling af blæren
- hvis De har behov for en særlig form for blodtapning (afereze)
- hvis De er i behandling (desensibilisering) for at få nedsat eller blive kureret for tilbøjeligheden til allergiske reaktioner på insektgift (f.eks. ved bi- eller hvepsestik).

Vær ekstra forsigtig med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm

I begyndelsen af behandlingen kan der opstå et voldsomt blodtryksfald (med symptomer såsom svimmelhed, svækkelse, synsforstyrrelser, bevidstløshed), især hos ældre patienter med nedsat blodvolumen (f.eks. på grund af behandling med vanddrivende midler [diuretika], saltfattig diæt, dialyse, diarré eller opkastning).

Efter indtagelse af første dosis eller ved øgning af dosis skal disse patienter følges af en læge i mindst 8 timer for at undgå et alvorligt, ukontrolleret fald i blodtrykket.

Nyrefunktionen skal kontrolleres, og patienter med nedsat nyrefunktion skal have dosis nedsat til et passende niveau (se afsnit 3).

Hos patienter, der gennemgår en større operation eller bedøves, kan der forekomme et voldsomt blodtryksfald. Hvis det ikke er muligt at stoppe behandlingen med kombinationspræparatet, skal væskebalancen følges nøje.

Fortæl Deres læge eller tandlæge, at De tager Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm, hvis De skal opereres eller i bedøvelse.

Under følgende omstændigheder må Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm kun anvendes efter meget grundig afvejning af fordele og risiko, og kun hvis De kommer til regelmæssig kontrol hos lægen og får udført visse laboratorieundersøgelser:

- øget udskillelse af protein i urinen (mere end 1 g om dagen)
- svækket immunreaktion eller bindevævssygdom (f.eks. lupus erythematosus, sklerodermi)
- samtidig behandling med medicin, der undertrykker immunsystemet (f.eks. kortikosteroider [medicin baseret på kortison], cytostatika [medicin der hæmmer celledeling], antimetabolitter [medicin mod kræft]), allopurinol (medicin mod urinsur gigt), procainamid (medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen) eller lithium (medicin mod psykiske forstyrrelser)
- urinsur gigt
- nedsat blodvolumen (hypovolæmi)
- indsnævring af kranspulsårerne
- nedsat leverfunktion
- diabetes – enten kendt eller endnu ikke åbenbar
- indsnævring af blodkarrene, der går til hjernen.

Før behandlingen skal eventuel salt- og/eller væskemangel, der f.eks. skyldes saltfattig diæt, opkastning, diarré eller forudgående behandling med vanddrivende midler [diuretika], afhjælpes.

Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm må navnlig i begyndelsen af behandlingen kun anvendes, hvis blodtryk og/eller relevante laboratorieundersøgelser følges nøje hos patienter:

- med moderat nedsættelse af nyrefunktionen
- med meget højt blodtryk
- over 65 år
- med samtidigt hjertesvigt
- som før behandlingen fik vanddrivende midler (diuretika)
- med salt- og/eller væskemangel
- med indsnævring af de arterier, der forsyner nyrerne med blod
- som ville være særligt udsat i tilfælde af et voldsomt blodtryksfald.

Børn

Børn under 12 år må ikke tage Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm på grund af manglende erfaring.

Ældre

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af ældre patienter (se ”Vær ekstra forsigtig med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm”).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De 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.

Anden medicin, der bør gives med forsigtighed:

- Anden medicin, der sænker blodtrykket: Øger den blodtryks-sænkende virkning.
Der bør udføres regelmæssig kontrol for salte i blodet!
- Barbiturater (medicin mod søvnforstyrrelser og narkotisk middel), phenothiaziner (medicin mod psykiske forstyrrelser), tricykliske antidepressiva (medicin mod psykiske forstyrrelser): Øger den blodtryks-sænkende virkning.
- Hypnotika, narkotika, anæstetika (medicin, der anvendes i forbindelse med bedøvelse): Øget fald i blodtrykket.
Fortæl Deres læge eller tandlæge, at De tager Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm, hvis De skal opereres eller i bedøvelse.
- Allopurinol (medicin mod urinsur gigt), procainamid (medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet), cytostatika (medicin der hæmmer celledeling), immunundertrykkende midler (medicin der undertrykker kroppens immunsystem), kortikosteroider (medicin baseret på kortison) og andre stoffer, der påvirker blodbilledet: Øget sandsynlighed for forandringer i blodbilledet.
Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan forstærke virkninger og bivirkninger af visse cytostatika (medicin der hæmmer celledeling).
- Lithium (medicin mod psykiske forstyrrelser): Stigning i koncentrationen af lithium i blodet og dermed en stigning i lithiums skadevirkninger på hjerte og nerver.
Der skal udføres regelmæssig kontrol af koncentrationen af lithium i blodet!
- Medicin til indtagelse gennem munden for at nedsætte blodsukkeret, insulin: Øger ramiprils evne til at sænke blodsukkeret, hvilket indebærer en risiko for, at blodsukkerværdierne kan falde til under normalniveauet (hypoglykæmi).
Omhyggelig blodsukkerkontrol anbefales - navnlig i begyndelsen af behandlingen.
- Heparin (hindrer blodet i at størkne): Øger muligvis blodets indhold af kalium.
- Vanddrivende midler (diuretika), amphotericin B injektionsvæske (middel mod svampeinfektioner), penicillin G (antibiotikum): *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm* kan give øgede forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen (kalium- og magnesiummangel i blodet).
- Kalium, visse vanddrivende midler (såkaldte kaliumbesparende midler):
Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan give øgede forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen (øget indhold af kalium i blodet).
- Hjerteglykosider (f.eks. digitalis) (medicin mod hjertesvigt eller rytmeforstyrrelser i hjertet): Øger bivirkningerne på grund af kaliummangel, der skyldes tabletternes indhold af hydrochlorthiazid.

Andre interaktioner, som bør tages i betragtning:

- Visse midler mod smerter og betændelsestilstande (nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID), analgetika så som indometacin og acetylsalicylsyre) kan svække den blodtryksnænkende virkning, forværre nyrefunktionen og øge blodets indhold af kalium.
- Højdosering salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre): Øgning af salicylateres bivirkninger i centralnervesystemet på grund af hydrochlorthiazid.
- Sympatomimetiske vasopressorer (medicin, der får blodkarrene til at trække sig sammen ved at stimulere centralnervesystemet): Kan muligvis svække den blodtryksnænkende virkning af Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm (nøjagtig blodtrykskontrol anbefales).
Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan nedsætte virkningen af vasopressorer.
- Medicin, der binder galde syren (f.eks. colestyramin, colestipol), medicin til at nedsætte produktion af for meget mavesyre (antacida): Optagelsen i blodet af de aktive stoffer i *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm* fra mave-tarm-kanalen kan blive nedsat.
- Behandling med afføringsmidler og glukokortikoider (medicin baseret på kortison) kan føre til øget udskillelse af kalium.
- Virkningen af visse muskelafslappende midler (af kurare-typen) kan blive forstærket.
Fortæl lægen, at De tager *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*, hvis De skal opereres.
- Virkningen af medicin, der sænker værdierne af urinsyre, kan være nedsat.
- Methyldopa (medicin mod for højt blodtryk): Der er indberettet isolerede tilfælde af nedbrydning af de røde blodlegemer (hæmolyse).

Brug af Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm sammen med mad og drikke

Normalt bordsalt (natriumchlorid) nedsætter den blodtryksnænkende virkning af *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*.

De bør undgå at spise for meget lakrids under behandlingen med *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*, da det kan forstærke forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen.

Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm forstærker virkningen af alkohol. Alkohol forstærker den blodtryksnænkende virkning af *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Hvis De er gravid eller tror, at De er gravid, eller hvis De planlægger at blive gravid, bør De fortælle det til lægen, før De tager *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*.

De må ikke tage *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*, hvis De er gravid. Hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder, skal graviditet udelukkes, før De får *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*, og De skal anvende sikker prævention, så længe De tager *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*.

Hvis De alligevel bliver gravid under behandlingen med *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*, skal De skifte til anden behandling i samråd med lægen, så De får en medicin, der er mindre risikabel for fosteret. *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm* kan give fosterskader, som kan være livstruende, især i de sidste 6 måneders graviditet.

Fortæl det til lægen, hvis De ammer eller ønsker at amme. De må ikke tage *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*, hvis De ammer. Lægen kan vælge en anden behandling til Dem, hvis De ønsker at amme - især hvis De har et nyfødt eller for tidligt født barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan give bivirkninger, der i let til moderat grad påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Da forskellige personer vil reagere forskelligt på *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm*, er det muligt, at reaktionsevnen vil være nedsat i en sådan grad, at patienten kun i begrænset omfang vil være i stand til at køre, betjene maskiner eller arbejde uden passende sikkerhedsforanstaltninger. Dette forekommer især i begyndelsen af behandlingen, ved øgning af dosis, ved skift af præparat og ved samtidig brug af alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm

Hvis Deres læge har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, bør De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE RAMIPRIL/HYDROCHLORTHIAZID RATIOPHARM

Tag altid Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Med mindre lægen foreskriver noget andet, er den sædvanlige dosis:

2,5 mg/12,5 mg

Patienter med normal nyrefunktion:

Startdosis af Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm er 1 tablet (svarende til 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hydrochlorthiazid) en gang dagligt om morgenen.

Hvis blodtrykket ikke sænkes tilstrækkeligt, kan doseringen af ramipril eller hydrochlorthiazid øges med mindst 3 ugers interval op til den maksimale dosis på 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid (svarende til 2 Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm tabletter) dagligt.

5 mg/25 mg

Patienter med normal nyrefunktion:

Startdosis af Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm er 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hydrochlorthiazid (svarende til ½ Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm tablet) en gang dagligt om morgenen.

Hvis blodtrykket ikke sænkes tilstrækkeligt, kan doseringen af ramipril eller hydrochlorthiazid øges med mindst 3 ugers interval op til den maksimale dosis på 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid (svarende til 1 Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm tablet) dagligt.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion. Der skal udvises særlig forsigtighed, når dosis af de enkelte stoffer, ramipril og hydrochlorthiazid, skal fastsættes.

Forsigtighedsregel

Medicinen fås i andre styrker til de doser, der ikke kan dannes med dette præparat.

Indgivelsesmåde

Til indtagelse gennem munden.

De skal tage tabletten med rigelig væske - f.eks. et glas vand.

Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan tages før, under eller efter et måltid.

Tabletterne skal helst indtages om morgenen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis De har indtryk af, at virkningen af Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm enten for stærk eller svag.

Hvis De har taget for mange Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Dette gælder også, hvis et barn har slugt nogle tabletter. Tag pakningen med.

Afhængigt af hvor meget De har taget, kan der opstå følgende symptomer: Et voldsomt blodtryksfald, vedvarende forhøjet udskillelse af urin, forstyrrelser i væske- og saltbalancen, bevidsthedssløring (somme tider endog koma), kramper, lammelse, uregelmæssig hjerterytme, langsom puls, kredsløbssjok, nyresvigt, tarmslyng.

Hvis De har glemt at tage Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Blodtrykket kan stige igen hos patienter med for højt blodtryk.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkningerne opdeles efter hyppighed som følger:

Meget almindelige	<i>forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter</i>
Almindelige	<i>forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter</i>
Ikke almindelige	<i>forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter</i>
Sjældne	<i>forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter</i>
Meget sjældne	<i>forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter eller ikke kendt</i>

Vigtige bivirkninger eller symptomer, som De bør være opmærksom på, og hvad De skal gøre, hvis De får dem:

Hævelser i vævet (angioødem)

Hos patienter, der får ACE-hæmmere, kan der især i de første ugers behandling opstå hævelser (angioødem) i ansigt, arme og ben, læber, slimhinder, tunge, svælg eller hals. I sjældne tilfælde kan der dog også forekomme alvorlige hævelser i vævet efter længere tids behandling. Hvis De får sådanne hævelser, skal De straks afbryde behandlingen med Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm og søge lægehjælp, så De kan få den rette behandling. De vil blive indlagt på et hospital. Hævelser i tunge, svælg eller hals kan være livsfarlige.

Stop behandlingen med Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm, hvis De får gulsot eller forhøjede leverenzymen, og søg lægehjælp.

Hvis der er mistanke om en alvorlig hudreaktion, skal De straks konsultere en læge og eventuelt afbryde behandlingen med Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm.

Kontakt straks en læge, hvis De under behandlingen med *Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm* får symptomer så som feber, hævede lymfekirtler og/eller betændelse i nakke eller hals eller øget blødningstendens (f.eks. blødninger i tandkødet, der har svært ved at stoppe), så De kan få taget nogle blodprøver.

Andre mulige bivirkninger

De mest almindelige bivirkninger er svimmelhed og hovedpine.

Almindelige:

Forhøjet urinsyre i blodet, forhøjet blodsukker, hoste, kvalme, generel svækkelse.

Ikke almindelige:

Forstyrrelser i mineralbalancen (mangel på magnesium, natrium, chlorid eller fosfat og for meget kalk i blodet), alkalose (blodet bliver basisk), et voldsomt blodtryksfald, hurtig puls, uregelmæssig

hjerterytme (ekstrasystoler), besvimelse (synkope), fordøjelsesbesvær (dyspepsi), mavegener, opkastning, diarré, forstoppelse, manglende appetit, hudreaktioner så som eksantem, kløe, nældefeber, blæredannelse i hud eller slimhinder (f.eks. i mundhulen, f.eks. som tegn på en allergisk reaktion, forandringer i blodbilledet (nedsat hæmoglobin, hæmatokrit og antallet af hvide blodlegemer eller blodplader).

Sjældne:

Forandringer i blodbilledet (leukopeni, agranulocytose, aplastisk anæmi, hæmolytisk anæmi, trombocytopeni), alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)

Der kan forekomme depression, forvirring, søvnforstyrrelser, følelsesløshed og kuldefornemmelse i arme og ben (paræstasier), skælven, synsforstyrrelser, betændelse i øjets bindehinder (konjunktivitis), ringen for ørerne (tinnitus), balanceforstyrrelser og problemer med hørelsen, hjertebanken (palpitationer), hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, kredsløbsforstyrrelser med karkramper, især i fingrenes blodkar (Raynauds fænomen), nedsat blodforsyning til hjernen (blodprop i hjernen/hjerneblødning), krampelignende sammentrækning af bronkierne (bronkospasme), forværring af astmatisk bronkitis, åndedrætsbesvær (med lungebetændelse og lungeødem), tilstoppet næse (rhinitis), bihulebetændelse (sinuitis), smagsforandringer, mundtørhed, betændelse i mundslimhinderne, leverbetændelse (hepatitis, intrahepatisk hepatitis, hepatitis med galdestase), forhøjet bilirubin (et leverpigment) i blodet og/eller forhøjede leverenzymmer, betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), leversvigt, lettere ødem (f.eks. hævede ankler). Hævelser i vævet ses hyppigere hos sorte mennesker. Betændelse i blodkarrene, blødninger i huden (purpura), lysfølsomhed, hårtab, løse negle (onykolyse), muskelkramper, muskel- og ledsmerter, nedsat nyrefunktion, nyrebetændelse (interstitiel nefritis), impotens, feber, brystsmarter, svedtendens, kollagenose (bindevævssygdom), som især ses hos patienter med nedsat nyrefunktion eller hos patienter i samtidig behandling med allopurinol (medicin mod urinsur gigt), procainamid (medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen) eller visse former for medicin, der undertrykker kroppens forsvarsmekanismer, forandringer i blodbilledet.

Navnlig hos patienter med nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjet koncentration af urinstof, kreatinin og kalium i blodet, mens koncentrationen af natrium kan falde. Der kan forekomme øget udskillelse af protein i urinen.

Meget sjældne:

Alvorligt fald i alle blodlegemer (pancytopeni), knoglemarvsdepression, nervesygdomme (neuropati), et voldsomt blodtryksfald (ortostase, hypotension) med shock og uskarpt syn, hjertekrampe pga. dårlig blodforsyning (angina pectoris) og kortvarig nedsættelse af blodforsyningen til hjernen, bronkitis og åndedrætsbesvær (dyspnø), hævelser i tarmvævet (intestinalt angioneurotisk ødem), alvorlige hudreaktioner (symptomerne omfatter rødme, blæredannelse og afskalning) (isolerede tilfælde under behandling med hydrochlorthiazid), nyresvigt, brystforstørrelse hos mænd, blodmangel pga. nedbrydning af blodlegemer (hæmolytisk anæmi), forhøjede leverenzymmer og bilirubin (et leverpigment), forhøjet antal hvide blodlegemer (leukocytose), stigning i visse antistoffer (antinukleare antistoffer) og øget sedimentationsreaktion (blodprøve).

Et symptomkompleks med et eller flere af følgende symptomer kan forekomme:

Feber, serositis, karbetændelse, muskelsmerter, betændelsestilstand i muskler, ledsmerter, ledbetændelse, forandringer i blodbilledet, omfattende udslæt (eksantem), lysfølsomhed og andre hudreaktioner af forskellig sværhedsgrad.

Det aktive stof hydrochlorthiazid kan give kalium- eller magnesiummangel, forhøjet kalkindhold i blodet og metabolisk acidose (blodet bliver surt pga. stofskifteforstyrrelser).

Der er indberettet forhøjet kolesteroltal, forhøjet indhold i blodet af visse fedtstoffer (triglycerider) og amylase (et enzym i blodet).

Hos disponerede patienter kan der opstå forhøjet urinsyre eller et anfald af urinsur gigt. Ligeledes kan der opstå forandringer i blodsukkerbalancen (forværring af glukoseintolerance). En tidlige fase af sukkersyge (latent diabetes mellitus) kan blive åbenbar, og eksisterende diabetes kan blive forværret.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og blisterpakningerne. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Aflever altid medicin på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm indeholder

Aktive indholdsstoffer: Ramipril og hydrochlorthiazid.

2,5 mg/12,5 mg

1 tablet indeholder 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

5 mg/25 mg

1 tablet indeholder 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, croscarmellosematrium, prægelatineret majsstivelse, natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharms udseende og pakningsstørrelser

2,5 mg/12,5 mg

Hvide til hvidlige, kapselformede, uovertrukne flade tabletter, der måler 4,0 x 8,0 mm og har delekærv på den ene side. Tabletterne er mærket "12.5".

5 mg/25 mg

Hvide til hvidlige, kapselformede, uovertrukne flade tabletter, der måler 5,0 x 10,0 mm. Tabletterne har delekærv på den ene side og ned over kanterne. Tabletterne er mærket "25".

Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm fås i pakninger med 10, 14, 20, 28, 39, 42, 50, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Ramipril/hydrochlorthiazid ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Danmark: Ramipril hydrochlorothiazid ratiopharm

Tyskland: Ramipril-ratiopharm[®] comp.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november/2008