

Ramipril/hydrochlorthiazid Teva virker for kraftigt eller for svagt.

Behandlingsvarighed:

Din læge vil fortælle dig hvor længe du skal bruge Ramipril/hydrochlorthiazid Teva. Afbryd ikke behandlingen før tid, da dine symptomer herved kan komme igen.

Hvis du har taget for mange Ramipril/hydrochlorthiazid Teva tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ramipril/hydrochlorthiazid Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering kan være forsinket urinproduktion, forstyrrelser i væske og salt balancen, alvorlig lavt blodtryk, nedsat bevidsthed (herunder koma), anfald/kramper, delvis lammelse, uregelmæssig puls, langsom puls, stærkt blodtryksfald, bleghed, rastløshed, svag hurtig puls, klam hud, nedsat bevidsthed (chok) et resultat af forstyrrelser i blodcirkulationen, nedsat nyrefunktion og forstoppelse i tarmene et resultat af lammelse af tarmmuskulaturen (paralytisk ileus).

Hvis du har glemt at tage Ramipril/hydrochlorthiazid Teva

Hvis du glemmer en eller flere doser, så skal du tage næste dosis til normal tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis (eller en større dosis) som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel

4 BIVIRKNINGER

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

Følgende frekvenser blev anvendt til at klassificere bivirkningerne:

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Du skal stoppe med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid Teva og straks gå til din læge hvis du oplever pludselig hævelse i huden og slimhinderne (f.eks. hals eller tunge), vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og hud udslæt, ofte som en allergiskreaktion (angioneurotisk ødem). Dette er en meget sjælden bivirkning, hvor risikoen dog er hyppigst hos sorte patienter.

Almindelige:

- for lavt kalium indhold i blodet, den alvorligst form af dette, er karakteriseret ved muskelsammentrækninger eller muskelsvaghed og træthed, for meget urinsyre i blodet, urinsyreigt, for meget sukker i blodet (hyperglykæmi);
- svimmelhed, træthed, hovedpine, svaghed;
- lavt blodtryk (hypotension). Alvorlig hypotension med symptomer som svimmelhed, nedsat syn, sjældent med bevidstheds forstyrrelser (synkope), kan forekomme ved begyndelsen af behandlingen eller hvis dosis øges (se '2. Det skal du vide før du begynder at tage Ramipril/hydrochlorthiazid Teva, 'Vær ekstra forsigtig med at tage Ramipril/hydrochlorthiazid Teva', ovenfor);
- kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær;
- allergiske reaktioner såsom forbigående hud udslæt;
- hoste, bronkitis

Ikke almindelige:

- for højt kalium indhold i blodet, kan sommetider forårsage muskelsammentrækninger, diarre, kvalme, opkastning, svimmelhed hovedpine;
- tilstand af ligegyldighed (apati), nervøsitet;
- søvnighed;
- betændelse i øjenlåg, bindehindebetændelse;
- mavekramper, tørst, forstoppelse, diarre, nedsat appetit;
- lysfølsom, kløe, hud udslæt med alvorlig kløe og blæredannelse (nældefeber);
- udskillelse af protein i urinen;
- nedsat sexlyst.

Sjældne:

- nedsat antal blodceller (anæmi) eller blodplader (kan gøre at man let får blå mærker eller næseblod);
- forstyrrelser i vand og saltbalancen (især hos patienter med nedsat nyrefunktion), for lav klorid koncentration i blodet, eller nedsat surhedsgrad i kropsvævet (metabolsk alkalose);
- angst, (alvorlig) depression, søvnforstyrrelser,forvirring, rastløshed, lugte forstyrrelser, eller paræstesi (kilden, kløen eller prikken i huden uden nogen egentlig grund);
- balance forstyrrelser eller tinnitus;
- synkope (besvimelse på grund af meget lavt blodtryk);
- vejrtrækningsbesvær, bihulebetændelse, betændelse inde i næsen (karakteriseret ved stoppet næse, nysen og næseflåd), tæthed i brystet på grund af sammentrækning af luftvejsmusklerne (bronkospasmer), allergisk lungebetændelse;
- tør mund, betændelse i slimhinderne i munden og på tungen, smagsforstyrrelser;
- blodpropper;
- forhøjet leverenzymen, hedeture, sveden;
- muskelkramper, ledsmerter, muskelsvaghed, betændelsestilstand i led;
- forværring af nyrefunktionen, øget blod urinstof niveau, væske tab;
- impotens;
- forbigående nærsynethed, sløret syn.

Meget sjældne:

- meget alvorlig blodlidelse (mangel på hvide blodceller) forbundet med pludselig høj feber, alvorlig halssmerter og mundsår, anæmi (blodmangel) hos patienter med enzymlidelsen 'G-6-PDH mangel'
- forhøjet fedt (triglycerider) i blodet, højt kolesterol indhold i blodet, forværring af sukkersyge;
- myokardieinfarkt (åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. Blodprop i hjertet), hjertebanken, uregelmæssig eller hurtig puls, tæthed i brystet;
- midlertidig iltmangel i hjernen TCI (transitorisk cerebral isæmi), som kan føre til slagtilfælde-lignende men genoprettelige/forbigående symptomer), hjernebloodning, forværring af Raynaud's syndrom (blå fingre og tæer) betændelse i blodkarrene;
- pludselig hævelse i huden og slimhinderne (f.eks. hals eller tunge), vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og hududslæt, ofte som en allergisk reaktion (angioneurotisk ødem). Risikoen er større for sorte patienter; ophobning af væske i lungerne, forstoppelse i tarmen, betændelse i bugspytkirtlen, forbundet med alvorlig smerter i den øver del af maven, strålende ud i ryggen, og kvalme og opkastning.
- gulsot (gulfarvning af huden og øjnene) forbundet med galdeophobning i leveren (kolestase). Hvis dette forekommer, skal du straks fortælle det til din læge;
- betændelse i leveren/galdebælren, levercelledød (visse leverceller);
- lammelse;
- akut nyrefunktionsnedsættelse eller nyrebetændelse, nedsat urinproduktion;
- hud udslæt forårsaget af medicin (uregelmæssige røde pletter), alvorlig afskalning eller blæreformet udslæt på

- huden eller slimhinderne (Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, TEN). Fortæl det straks til din læge hvis du skulle opleve sådanne symptomer;
- skællet og blæreagtige hudreaktioner, bindevævslidelse (lupus erythematosus), hårtab, forværring af eksisterende psoriasis (en tilbagevendende hudlidelse efterfulgt af afskallende, tør hud udslæt), løsning af fingernegle;
 - allergiske reaktioner efterfulgt af blodtryksfald, bleghed og rastløshed, svag hurtig puls, klam hud og nedsat bevidsthed forårsaget af en udvidning af blodkar.

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

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5 SÅDAN OPBEVARER DU RAMIPRIL/ HYDROCHLORTHIAZID TEVA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ramipril/hydrochlorthiazid Teva efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og yderpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25° C. Opbevares i den original yderemballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ramipril/hydrochlorthiazid Teva indeholder:

Aktive stoffer: ramipril og hydrochlorthiazid
1 tablet indeholder 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hydrochlorthiazid

1 tablet indeholder 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid
Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstearylfumarat, magnesiumhydroxid.

Ramipril/hydrochlorthiazid Tevas udseende og pakningstørrelser

Tabletterne er hvide og kapselformet og har delekærv på begge sider, printet med "R" og "H" på hver side af delekærvet på den ene side.

Ramipril/hydrochlorthiazid Teva fås i pakninger af 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 99 og 100 tabletter. Hospitalspakning på 300 8x(30x10) tabletter og prøvepakning på 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:
TEVA Denmark A/S, Parallevej 10, DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf.: +45 44 98 55 11, info@tevapharm.dk
Fremstillere:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Ramipril/hydrochlorthiazid "TEVA"2,5 mg/12,5 mg tabletter
Estonien: Ramipril/HCT Teva
Finland: Ramipril/Hydrochlorothiazide Teva 2,5 mg/12,5 mg tabletti
Grækenland: Ramipril/HCTZ Teva 2.5 mg/12.5 mg Διοκία
Holland: Ramipril/Hydrochloorthiazide 2,5/12,5 PCH, tabletten 2,5/12,5 mg
Italien: Ramipril/HCTZ Teva Pharma Italia 2,5 mg/12,5 mg Compresse
Letland: Ramipril/HCT Teva 2,5 mg/12,5 mg tablettes
Litauen: Ramipril/HCT Teva 2,5 mg/12,5 mg tabletės
Polen: Mitripiazyd
Portugal: Ramipril+Hidroclorotiazida Teva
Rumænien: Tensil 2,5/12,5
Slovakiet: Ramipril/HCTZ - Teva 2,5 mg/12,5 mg
Slovenien: CoRamipril TEVA 2,5 mg/12,5 mg tablete
Sverige: Ramipril/Hydrochlorthiazid Teva 2,5 mg/12,5 mg tabletter
Tjekkiet: Miril plus H 2,5/12,5 mg tablety
Tyskland: Ramipril–TEVA comp. 2,5 mg/12,5 mg tabletten
Ungarn: Ramipril/HCTZ Teva 2,5 mg/12,5 mg tabletta
Østrig: Ramipril/HCT Teva 2,5 mg/12,5 mg Tabletten

Danmark: Ramipril/hydrochlorthiazid "TEVA"Teva 5 mg/25 mg tabletter
Estonien: Ramipril/HCT Teva
Finland: Ramipril/ Hydrochlorothiazide Teva 5 mg/25 mg tabletti
Grækenland: Ramipril/HCTZ Teva 5 mg/25 mg Διοκία
Holland: Ramipril/ Hydrochloorthiazide 5/25 PCH, tabletten 5/25 mg
Italien: Ramipril/HCTZ Teva Pharma Italia 5 mg/25 mg Compresse
Letland: Ramipril/HCT Teva 5 mg/25 mg tablettes
Litauen: Ramipril/HCT Teva 5 mg/25 mg tabletės
Polen: Mitripiazyd
Portugal: Ramipril+Hidroclorotiazida Teva
Rumænien: Tensil 5/25
Slovakiet: Ramipril/HCTZ - Teva 5 mg/25 mg
Slovenien: CoRamipril TEVA 5 mg/25 mg tablete
Sverige: Ramipril/Hydrochlorthiazid Teva 5 mg/25 mg tabletter
Tjekkiet: Miril plus H 5/25 mg tablety
Tyskland: Ramipril–TEVA comp. 5 mg/25 mg tabletten
Ungarn: Ramipril/HCTZ 5 mg/25 mg tabletta
Østrig: Ramipril/HCT Teva 5 mg/25 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2008

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til TEVA Denmark A/S tlf.nr. +45 44 98 55 11, hvor der ligeledes kan rekvireres en udgave der er egnet for svagsynede.



XXXXXXXXXX