

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ranid 2,5 mg/12,5 mg tabletter
Ranid 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 Ranid 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, der ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ranid 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
- Får dine blodkar til at slappe af og udvide sig
- Gør 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.

Ranid 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RANID

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

Tag ikke Ranid:

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer ramipril eller hydrochlorthiazid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (se punkt 6)
- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for anden medicin der ligner Ranid (andre ACE-hæmmere eller sulfonamid derivater).
Symptomer på allergiske reaktioner er rødt udslæt, synke- og vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, ansigt, hals 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 tunge og hals, rundt om øjnene og læberne, besvær 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 Ranid samtidig.
- Hvis du lider af alvorlig leversygdom
- Hvis du har unormale saltværdier (calcium, kalium, natrium) i blodet
- Hvis du lider af nyresygdom hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (renal arterie stenose)
- Hvis du har sukkersyge eller moderate til svære nyreproblemer (kreatininclearance <60 ml/min) og er i behandling med lægemidler der indeholder aliskiren
- Under de sidste 6 måneder af graviditeten. (se afsnittet nedenfor om ”Graviditet og amning”)Hvis du ammer (se afsnittet nedenfor om ”Graviditet og amning”).

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

Advarsler og forsigtighedsregler Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Ranid:

- 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 Ranid behandlingen en dag i forvejen; spørg din læge
- Hvis du har højt indhold af kalium i dit blod (set i blodprøveresultater)
- Hvis du har kollagen vaskulær sygdom såsom scleroderma eller systemisk lupus erythematosus
- Fortæl din læge, hvis du tror du er gravid eller (planlægger at blive) gravid. Ranid anbefales ikke i de første 3 måneder i graviditeten da det kan forårsage alvorlig skade på barnet hvis det tages når du er læneger end 3 måneder henne i graviditeten (se afsnittet nedenfor om ”Graviditet og amning”).

Børn og unge

Ranid 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 (eller du er usikker), så kontakt din læge før du anvender Ranid.

Brug af anden medicin sammen med Ranid

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

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

- Smertestillende medicin (f.eks. Nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller aspirin)
- Medicin mod for lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din læge vil tage dit blodtryk.

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

- Smertestillende medicin (f.eks. Nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID'er) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller aspirin)
- Medicin der nedsætter mængden af kalium i blodet såsom medicin mod forstoppelse, vanddrivende medicin, amphotericin B (mod svampeinfektioner) og ACTH (der bruges til at teste at binyrerne fungerer)
- Medicin mod kræft (kemoterapi)
- Medicin mod hjerte problemer inklusive problemer med hjerterytmen
- Medicin der stopper afstødning af organer efter en transplantation såsom ciclosporin
- Vanddrivende medicin såsom furosemid
- Medicin der kan øge indholdet af kalium i blodet såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalte og heparin (blodfortyndende middel)
- Steroider mod betændelse såsom prednisolon
- Kalcium tilskud
- Allopurinol (anvendes til at mindske mængden af urinsyre i blodet)
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen)
- Cholestyramin (der nedsætter fedtindholdet i blodet)
- Carbamazepin (mod epilepsi)
- Vildagliptin (medicin til behandling af diabetes).

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

- Medicin mod diabetes såsom tabletter der nedsætter blodsukkeret og insulin. Ranid kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor dit blodsukker nøje når du anvender Ranid.
- Lithium (mod mentale forstyrrelser). Ranid kan øge indholdet af lithium i blodet. Dit lithiumindhold skal derfor overvåges nøje af din læge.
- Medicin der virker muskelafslappende
- Kinin (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 såsom warfarin

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

Prøver:

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Ranid:

- Hvis du skal have testet din bi-skjoldbruskkirtel. Ranid kan påvirke testresultatet.
- Hvis du skal have foretaget en anti-doping test. Ranid kan give positivt resultat.

Brug af Ranid sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet og amning*Graviditet*

Du skal tale med din læge, hvis du tror at, du er (planlægger at blive) gravid.

Du må ikke anvende Ranid i de første 12 uger af din graviditet, og efter den 13. uge bør du helt undgå at tage Ranid, da medicinen kan være skadelig for fostret.

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

Amning

Du bør ikke tage Ranid hvis du ammer.

Tal med lægen eller apotekspersonalet før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ranid 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 ændres. Hvis dette sker for dig, bør du ikke køre eller bruge visse former for maskiner.

Ranid indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RANID

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Tal med lægen eller apoteket hvis du er usikker.

Du må ikke tygge eller knuse tabletterne

Den anbefalede dosering er:

Behandling af for højt blodtryk:

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

Ældre:

Lægen vil nedsætte startdosis og tilpasse behandlingen langsomt.

Indtagelse af Ranid:

- Indtag medicinen gennem munden, på samme tidspunkt på dagen hver dag, normalt om morgenen
- Slug tabletterne hele med rigelig væske

Hvis du har taget for mange Ranid tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ranid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ranid

- 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.

Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af denne medicin, kan du spørge din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop indtagelse af Ranid 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 halsen, der gør det svært at trække vejret eller synke, ligesom kløe eller udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion mod Ranid
- Alvorlige reaktioner på huden såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, forekomst af blistere på huden (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme)

Kontakt straks lægen hvis du oplever:

- Øget puls, hjertebanken (palpitationer), brystmerter, strammende fornemmelse i brystet eller mere alvorlige lidelser som slagtilfælde eller hjerteanfald.
- Vejtrækningsproblemer eller hoste; feber der varer 2-3 dage og tab af appetit. Dette kunne være tegn på lungeproblemer inklusive betændelse.
- Lettere tendens til blå mærker, længere blødningsperioder, tegn på blødninger (f.eks. blødning fra tandkødet), lilla mærker på huden, lettere tendens til at få infektioner, halsbetændelse, feber, træthedsfornemmelse, svimmel eller bleghed. Dette kan være tegn på blod- eller knoglemarvsproblemer.
- Alvorlig mavepine der strækker sig om til ryggen. Dette kan være tegn på pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- Feber, kuldegysninger, træthed, mistet appetit, mavepine, kvalme, gullig hud eller øjne (gulst). Dette kan være tegn på leverbetændelse såsom hepatitis eller leverskade.

Andre bivirkninger:

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine eller træthedsfornemmelse
- Svimmelhed. Dette er mest sandsynligt når du starter med at anvende Ranid eller når dosis opjusteres.
- Tør 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 højere fedtindhold end normalt i blodet
- Ledsmerter og røde og hævede led

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hududslæt med eller uden hævelse
- Rødmen, besvimelse, hypotension (unormalt lavt blodtryk), specielt når du rejser eller sætter dig hurtigt op
- Balanceproblemer
- Kløe og unormale hudtilstande såsom følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse i huden (paræstesi)
- Mistet eller ændring i smagssans
- Søvnproblemer
- Nedtrykthed, angstfornemmelse, mere nervøs end sædvanlig eller rastløshed
- Tilstoppet næse, vejrtrækningsbesvær eller bihulebetændelse
- Betændelse i tandkødet (gingivitis), hævet mund
- Røde, kløende, hævede, fugtige øjne
- Ringen for ørerne
- Sløret syn
- Hårtab
- Brystsmerter
- Muskelsmerter
- Forstoppelse og smerter i maveregionen
- Fordøjelsesbesvær og kvalme
- Øget urinproduktion
- Øget svedtendens eller øget tørst
- Mistet eller nedsat appetit
- Uregelmæssig hjerterytme.
- Hævede arme og ben, hvilket kan være et tegn på at kroppen tilbageholder mere vand end vanligt
- Feber
- Nedsat sexlyst 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 nyrernes funktion
- Blodprøveresultater der viser mindre kalium i blodet end normalt

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

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

Andre rapporterede bivirkninger:

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

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- Koncentrationsbesvær, rastløshed eller forvirring
- Hvide ”døde” fingre og tæer (Raynauds fænomen)
- Forstørrelse af brysterne hos mænd
- Blodpropper
- Høreforstyrrelser
- Tørre øjne
- Fornemmelse af at ting ser gule ud
- Øget tryk i øjnene med symptomer som, smerter i øjnene og hovedpine, rødmen af øjnene, nedsat syn og opkastning (akut vinkel-lukning glaukom)
- Dehydrering
- Hævelser, smerter og rødmen i kinden (betændelse af spytkirtlerne)
- Hævelse i tarmsystemet kaldet ”intestinal angioedem” der medfører symptomer som smerter i maveregionen, opkast og diarré
- Øget følsomhed af huden overfor sollys
- Kraftig afskalning eller afstødning af hud, kløe, ujævnt rødt udslæt eller andre hudreaktioner såsom rødmen i ansigtet eller i panden
- Hududslæt eller forekomst af blå mærker
- Hudpletter og kolde hænder og fødder
- Negleproblemer (f.eks. at de løser sig fra neglebåndet)
- Stivhed i bevægeapparatet eller besvær med at bevæge kæben (tetani)
- Svaghed eller kramper i musklerne
- Nedsat seksuel lyst hos mænd og kvinder
- Blød i urinen. Dette kan være tegn på nyresygdom (interstitiel nefritis)
- Højere sukkerindhold i urinen end normalt
- Forhøjet antal af visse hvide blodlegemer i blodet (pancytopeni)
- Blodprøveresultater der viser en ændring i indholdet af salte som f.eks. natrium, kalcium, magnesium og klor i dit blod
- Nedsat reaktionstid
- Forstyrrelse af lugtesansen
- Vejtrækningsproblemer eller forværring af astma.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever bivirkninger der ikke er listet i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ranid indeholder:

De aktive stoffer er ramipril og hydrochlorthiazid.

Hver Ranid 2,5/12,5 mg tablet indeholder 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hydrochlorthiazid

Hver Ranid 5/25 mg tablet indeholder 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid

De øvrige indholdsstoffer er: Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, majsstivelse - prægeleret, natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Ranid 2,5 mg/12,5 mg tablet: Hvid til cremefarvet, kapselformet, ikke filmovertrukken, flad tablet, 4,0 x 8,0 mm, delekærv på én side. Mærket "12,5".

Ranid 5 mg/25 mg tablet: Hvid til cremefarvet, kapselformet, ikke filmovertrukken, flad tablet, 5,0 x 10,0 mm. Med delekærv på den ene side og på begge kanter. Mærket "25".

Tabletterne leveres i enten blisterpakninger (aluminium) eller polypropylen beholder med tørremiddel (silicagel) og plastik låg.

Pakningsstørrelser:

Tabletter 2,5/12,5: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 og 100 tabletter.

Tabletter 5/25: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Ranid

Tyskland: Ramiplus STADA 2,5/12,5 mg Tabletten/Ramiplus STADA 5/25 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2016.