

Bipacksedel: Information till användaren

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis 5 mg/25 mg tabletter

ramipril/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ramipril/Hydroklortiazid Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis
3. Hur du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril/Hydroklortiazid Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramipril/Hydroklortiazid Actavis är och vad det används för

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis är en kombination av två läkemedel som kallas ramipril och hydroklortiazid.

Ramipril som tillhör en grupp av läkemedel som kallas "ACE-hämmare" (Angiotensin Converting Enzyme hämmare) som verkar genom att:

- minska kroppens produktion av substanser som ökar ditt blodtryck
- göra så att dina blodkärl vidgas och slappnar av
- göra det lättare för ditt hjärta att pumpa runt blodet i din kropp.

Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas "tiazid-diuretika" eller vattendrivande medel som verkar genom att öka mängden vatten (urin) som produceras i kroppen. Detta sänker ditt blodtryck.

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis används vid högt blodtryck hos vuxna. De två aktiva substanserna fungerar tillsammans för att sänka ditt blodtryck. De används tillsammans när den ena eller andra inte fungerat ensam.

Ramipril som finns i Ramipril/Hydroklortiazid Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis

Ta inte Ramipril/Hydroklortiazid Actavis

- om du är allergisk mot ramipril, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot läkemedel som liknar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis (andra ACE-hämmare eller sulfonamider). Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av dina läppar, ansikte, svalg eller tunga

- om du någonsin haft en allvarlig allergisk reaktion som kallas "angioödem". Tecknen på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögonen och läpparna, svårigheter att andas och svälja
- om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramipril/Hydroklortiazid Actavis möjligen inte vara lämplig för dig.
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har onormala mängder av salter (kalcium, kalium, natrium) i ditt blod
- om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären)
- om du har allvarliga njurproblem och inte genomgår dialys
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (se avsnittet om graviditet och amning.)
- om du ammar (se avsnittet "Graviditet och amning" nedan)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Ta inte Ramipril/Hydroklortiazid Actavis om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, prata med din läkare innan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du har förlorat mycket kroppssalter eller kroppsvätska (genom kräkningar, diarré, onormalt mycket svettningar, strängt saltfattig kost, behandling med urindrivande medel under en lång tid eller har genomgått dialys).
- om du skall genomgå en behandling för att minska din allergi mot geting- eller bistick (hyposensibilisering).
- om du kommer att få bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril/Hydroklortiazid Actavis en dag innan operation; fråga din läkare om råd.
- om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov).
- om du tar läkemedel eller har ett tillstånd som ger dig lägre halter av natrium i blodet. Din läkare kan be dig ta regelbundna blodprover för att kontrollera nivån av natrium i ditt blod, i synnerhet om du är äldre.
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalg) vara förhöjd:
 - racecadotril (ett läkemedel som används för att behandla diarré), och andra läkemedel som tillhör klassen neprilysinhämmare (NEP-hämmare).
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör klassen mTor-hämmare (används för att förhindra bortstötning av transplanterade organ och mot cancer).
 - vildagliptin och andra läkemedel som tillhör klassen som kallas gliptiner (används för att behandla diabetes).
 - sakubitril/valsartan, som används för att behandla långvarig hjärtsvikt. För sakubitril/valsartan se avsnitt 2, "Ta Inte Ramipril/Hydroklortiazid Actavis".
- om du har en bindvävssjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus), eftersom symtomen på sjukdomen kan aktiveras eller bli värre.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis
- Läkemedlet kan ha mindre effekt på blodtrycket och ge mer biverkningar hos svarta patienter.
- om du har väldigt högt blodtryck.
- Du måste berätta för din läkare ifall du tror att du är (eller kanske blir) gravid.

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis rekommenderas inte under de 3 första månaderna under graviditeten och kan orsaka allvarlig skada hos ditt barn om det används efter att det gått mer än 3 månader av graviditeten (Se graviditetsavsnittet).

- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan uppträda inom timmar till veckor efter intag av Ramipril/Hydroklortiazid Actavis. Detta kan leda till permanent nedsatt syn utan behandling. Om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot penicillin eller sulfonamider, kan du löpa en högre risk att utveckla detta. Avbryt behandlingen med Ramipril/hydroklortiazid Actavis och sök omedelbart vård.
- om du får torrhosta under en lång tid, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Ramipril/Hydroklortiazid Actavis ska du omedelbart söka vård.
- om du tidigare har haft allergi eller astma.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner, till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken ”Ta inte Ramipril/Hydroklortiazid Actavis”.

Barn och ungdomar

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Detta eftersom läkemedlet aldrig har använts i denna åldersgrupp.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis.

Andra läkemedel och Ramipril/Hydroklortiazid Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Ramipril/Hydroklortiazid Actavis kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan även påverka hur Ramipril/Hydroklortiazid Actavis verkar.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan göra så att Ramipril/Hydroklortiazid Actavis fungerar sämre:

- Sakubitril/valsartan – används för långtidsbehandling av (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se även information under rubriken ”Ta inte Ramipril/Hydroklortiazid Actavis”).
- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem med Ramipril/Hydroklortiazid Actavis:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel som kan minska mängden kalium i ditt blod. Dessa omfattar läkemedel mot förstoppning, diuretika (vattendrivande), amfotericin B (används mot svampinfektioner) och ACTH (används för att undersöka funktionen av dina binjurar)
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Läkemedel mot hjärtproblem inklusive problem med hjärtrytmen
- Läkemedel för att sänka blodtrycket
- Diuretika (vattendrivande) såsom furosemid
- Kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol)

(trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar).

- Steroider som används vid inflammation såsom prednisolon
- Kalciumtillskott
- Allopurinol (används för att minska mängd urinsyra i ditt blod)
- Prokainamid (används för hjärtrytmrubbningar)
- Kolestyramin (används för att minska blodfetter)
- Karbamazepin (används mot epilepsi)
- Temsirolimus (för cancer)
- Läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- Vildagliptin (mot typ 2 diabetes)
- Racekadotril (används mot diarré)

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Ramipril/Hydroklortiazid Actavis" och "Varningar och försiktighet")

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan påverkas av Ramipril/Hydroklortiazid Actavis:

- Läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Ramipril/Hydroklortiazid Actavis kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer noga medan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis.
- Litium (används vid psykiska sjukdomar). Ramipril/Hydroklortiazid Actavis kan öka mängden litium i ditt blod. Dina litiumnivåer kommer att behöva kontrolleras noga av din läkare.
- Muskelavslappnande läkemedel
- Kinin (används mot malaria)
- Läkemedel som innehåller jod, dessa kan användas vid röntgenundersökningar på sjukhus
- Penicillin (används mot infektioner)
- Blodförtunnande läkemedel som tas via munnen (orala antikoagulantia) såsom warfarin.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis.

Undersökningar

Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel:

- Om du skall undersöka funktionen av din bisköldkörtel. Ramipril/Hydroklortiazid Actavis kan påverka resultatet av undersökningen

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis med mat och alkohol

Om du dricker alkohol när du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis kan du känna dig yr i huvudet. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka medan du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis, diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtrycks-sänkande läkemedel.

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Du måste berätta för din läkare ifall du tror att du är (eller kanske blir) gravid.

Du bör inte ta Ramipril/Hydroklortiazid Actavis under de första 12 veckorna av graviditeten och får inte ta dem alls efter den 13:e veckan eftersom användningen kan vara skadligt för barnet.

Om du blir gravid när du behandlas med Ramipril/Hydroklortiazid Actavis kontakta omgående din läkare. Ett byte till ett lämpligt alternativ bör genomföras i god tid innan en planerad graviditet.

Amning

Du skall inte ta Ramipril/Hydroklortiazid Actavis om du ammar.

Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril/Hydroklortiazid Actavis eller om du börjar ta en högre dos. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis innehåller laktos

Om du informerats av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. det är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ramipril/Hydroklortiazid Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är

Behandling av högt blodtryck

Din läkare kommer att justera dosen tills att ditt blodtryck är under kontroll.

Äldre

Din läkare kommer att minska startdosen och justera din behandling i en långsammare takt.

Dosering

- Ska sväljas. Tas vid samma tid varje dag, vanligtvis på morgonen
- Svälj tabletterna med vätska.
- Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Ramipril/Hydroklortiazid Actavis

Tala om för din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus snarast. Kör inte till sjukhuset, be någon annan att köra dig eller ring en ambulans. Ta med din läkemedelsförpackning. Detta för att läkaren skall veta vad du tagit.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att ta Ramipril/Hydroklortiazid Actavis

- Om du har glömt att ta en dos, ta din normala dos vid nästa doseringstillfälle
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Ramipril/Hydroklortiazid Actavis och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut sjukvård:

- Svullnad av ansikte, läppar eller hals vilket gör det svårt att svälja eller andas, men även klåda och utslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion på Ramipril/Hydroklortiazid Actavis.
- Allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (så som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme).
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring) (frekvens: mycket sällsynt).

Berätta omedelbart för din läkare om du upplever att du fått:

- Ökad hjärtfrekvens, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), bröstsmärta, tryck över bröstet eller allvarligare problem inklusive hjärtinfarkt och stroke
- Andfåddhet, hosta och feber i 2-3 dagar samt minskad aptit. Detta kan vara tecken på lungproblem inklusive lunginflammation
- Blåmärken som uppkommer lättare än vanligt, förlängd blödningstid, tecken på blödning (t ex blödningar i tandköttet), lila fläckar på huden eller ökad infektionskänslighet, ont i halsen och feber, trötthet, svaghet, yrsel eller blek hud. Detta kan vara tecken på blod eller benmärgsproblem
- Kraftig magsmärta som kan kännas hela vägen in till ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottskörteln).
- Feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärta, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulst). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) eller andra leverskador.
- Försämrad syn eller smärta i dina ögon på grund av ökat tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)

Övriga biverkningar inkluderar:

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, trötthet eller svaghetskänsla
- Yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril/Hydroklortiazid Actavis eller om du tar en högre dos.
- Torrhosta eller bronkit
- Blodprov som visar på högre blodsocker än normalt. Om du har diabetes kan detta förvärra din diabetes
- Blodprov som visar på mer urinsyra eller mer fettsyror än normalt
- Ömma, röda och svullna leder

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudutslag med eller utan svullnad
- Blodvallningar, svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig upp fort
- Balansproblem (svindel)
- Klåda och onormala känsloförnimmelser i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- Ofrivilliga skakningar
- Psoriasis (en återkommande hudsjukdom som innebär fjällning samt torra hudutslag)

- Förändrad eller förlorad smakupplevelse
- Sömnstörningar
- Nedstämdhet, bristande intresse för det vardagliga livet, oro, ökad nervositet eller rastlöshet
- Täppt näsa, bihåleinflammation, andfåddhet
- Inflammation i tandköttet (gingivit), svullnad i munnen
- Röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- Öronringningar
- Dimsyn
- Håravfall
- Bröstsmärta
- Muskelsmärta
- Förstoppning, magsmärta
- Dålig matsmältning eller illamående
- Störningar i matsmältningen
- Ökad uriner
- Problem med njurarna samt njursvikt (symtom kan vara smärta i nedre delen av ryggen samt att man kissar mindre)
- Ökad svettning eller törstkänsla
- Förlorad eller minskad aptit (anorexi), känsla av minskad hunger
- Ökad eller oregelbunden hjärtrytm
- Svullna armar och ben. Detta kan vara tecken på att din kropp lagrar mer vatten än vanligt
- Feber
- Sexuell oförmåga hos män
- Inflammation i gallblåsan (som kan orsaka magsmärtor, illamående, kräkningar)
- Blodprov som visar på förändringar i antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskning av nivån av hemoglobin
- Blodprover som visar på förändringar i din leverfunktion, bukspottskörtel eller njurfunktion
- Blodprov som visar på mindre mängd kalium i ditt blod

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Kräkningar, diarré eller halsbränna
- Munsår
- Röd och svullen tunga eller muntorrhet
- Blodprov som visar på ökad mängd kalium än normalt i ditt blod

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)
- Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall som kan vara orsakat av inadekvat ADH (antidiuretiskt hormon)- sekretion. Om du får dessa symptom ska du snarast möjligt kontakta din läkare
- Koncentrationssvårigheter, rastlöshet eller förvirring
- Färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen)
- Förstorade bröst hos män
- Blodproppar
- Hörsel förändringar
- Minskat tårflöde
- Synstörning som innebär att saker ser gula ut
- Uttorkning
- Svullnad, smärta och rodnad av kinden (inflammation i spottkörteln)
- Svullnad i magen som kallas "intestinalt angioödem" som ger symtom som magsmärta, kräkningar och diarré
- Ökad solkänslighet
- Allvarlig hudflagning, kliande knöligt utslag eller andra hudreaktioner såsom röda utslag i ansiktet eller pannan

- Hudutslag eller blåmärken
- Försämrad psoriasis om du har sjukdomen
- Ett tillstånd som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE) som orsakar ledvärk, hudutslag och feber
- Fläckar på huden och kalla lemmar
- Nagelproblem (t ex löst sittande naglar eller att nageln lossnar från sitt fäste)
- Muskelstelhet eller oförmåga att röra käken (tetani)
- Svaghetskänsla eller kramper i musklerna
- Minskad sexuell lust hos män eller kvinnor
- Blod i urinen. Detta kan vara tecken på ett njurproblem (interstitiell nefrit)
- Mer socker än normalt i urinen
- Blodprover kan påvisa högre nivåer av antikroppar
- Ökat antal av vissa blodkroppar (eosinofili) som upptäcks via blodprov
- Blodprov som visar på för få blodkroppar i ditt blod (pancytopeni)
- Blodprov som visar på en mindre halt natrium, klorid och magnesium än vanligt i blodet.
- Blodprov som visar på en mindre halt kalcium än vanligt i blodet.
- Förlångsammade eller försämrade reaktioner
- Förändring av luktsinnet
- Andningssvårigheter eller försämrad astma

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ramipril/Hydroklortiazid Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning

Förvaras i originalförpackningen.

Burk

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– De aktiva substanserna är ramipril och hydroklortiazid.

- Övriga innehållsämnen är: natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse, natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis 5 mg/25 mg är vita, gräddvita kapselformade platta tabletter utan dragering, med en skåra på en sida och en fasad kant. Präglade med "25".

Förpackningsstorlekar

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshrauni 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shose Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

Ombud

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-09-07