

Bipacksedel: Information till användaren

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 2,5 mg/12,5 mg tabletter Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg tabletter

ramipril och hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 HEXAL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL
3. Hur du tar Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 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 “tiaziddiuretika” eller vattendrivande medel som verkar genom att öka mängden vatten (urin) som produceras i kroppen. Detta sänker ditt blodtryck.

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

Ramipril/hydroklortiazid som finns i Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 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 HEXAL

Ta inte Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL

- om du är allergisk mot ramipril, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som liknar Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL (andra ACE-hämmare eller sulfonamider).

Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ditt ansikte, läppar, hals eller tunga.

- om du någonsin har haft en allvarlig allergisk reaktion som kallas ”angioödem”. Tecken 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 HEXAL möjligen inte vara lämplig för dig.
- om du har allvarliga leverproblem.
- om du har onormala mängder av salter (kalций, 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.
- 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).
- under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan).
- om du ammar (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan).

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

Varningar och försiktighet

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

- 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 ska genomgå en behandling för att minska din allergi mot geting- eller bistick (hyposensibilisering)
- om du kommer att få bedövnings- eller narkosmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL en dag innan operation; fråga din läkare om råd
- om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- om du lider av primär aldosteronism (extra vätska i kroppen orsakad av för mycket av ett hormon som kallas aldosteron)
- om du tar läkemedel eller har ett tillstånd som kan minska natriumnivåerna (salthalten) i ditt blod. Din läkare kan ta regelbundna blodprover för att kontrollera nivåerna av natrium i blodet, i synnerhet om du är äldre (se avsnitt 4).
- risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer, som kallas mTOR-hämmare (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- om du har en bindvävssjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus)
- 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 HEXAL
- 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 HEXAL".

- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta under tiden du använder detta läkemedel. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat (glaukom) och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du är i risk för att utveckla glaukom (även kallat grön starr) eller om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta. Avsluta behandlingen och kontakta läkare (se avsnitt 4).
- 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 HEXAL ska du omedelbart söka vård.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare.

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL rekommenderas inte under de 3 första månaderna av graviditeten och kan orsaka fosterskador om de används senare under graviditeten (se avsnittet "Graviditet och amning" nedan).

Etniska skillnader

Om du är svart patient av afrikanskt ursprung kan detta läkemedel vara mindre effektivt för att sänka ditt blodtryck eller så kan du ha en högre risk för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som halsen).

Barn och ungdomar

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 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 HEXAL.

Andra läkemedel och Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL

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

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

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-sterioda 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 HEXAL:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-sterioda antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel som kan minska mängden kalium i ditt blod. Dessa omfattar läkemedel mot förstoppning, diuretika (vattendrivande medel), amfotericin B (används mot svampinfektioner) och ACTH (används för att undersöka funktionen av dina binjuror)
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Temsirolimus (för cancer)
- Sirolimus, everolimus (för prevention av transplantatavstötning)
- Läkemedel mot hjärtproblem inklusive problem med hjärtrytmen
- Diuretika (vattendrivande medel) såsom furosemid

- Kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. spironolakton, triamteren, amilorid, trimetoprim och kotrimoxazol mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin eller takrolimus, 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 mängden urinsyra i ditt blod)
- Prokainamid (används för hjärtrytmrubbningar)
- Kolestyramin (används för att minska blodfetter)
- Karbamazepin (används mot epilepsi)
- Vildagliptin (används för behandling av typ 2-diabetes)
- NEP-hämmare (t.ex. racekadotril som 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 HEXAL” och “Varningar och försiktighet”).

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

- Läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsocker nivåer noga medan du tar Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL.
- Litium (används vid psykiska sjukdomar). Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 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 (oral 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 HEXAL.

Undersökningar

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

- Om funktionen av din bisköldkörtel ska undersökas. Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL kan påverka resultatet av undersökningen.

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL med alkohol

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Du bör inte ta Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL under de första 12 veckorna av graviditeten och du får inte ta dem alls efter den 13:e veckan av graviditeten eftersom användningen vid graviditet då kan vara skadlig för barnet.

Om du skulle bli gravid medan du tar Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL, tala om detta omedelbart för din läkare. Ett byte till en alternativ behandling som passar bättre vid graviditet bör ske på förhand om du planerar att bli gravid.

Du ska inte ta Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL om du ammar.

Rådfråga 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 HEXAL. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 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/Hydroklorid HEXAL innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL

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

Dosering

- Ska sväljas. Tas vid samma tid varje dag, vanligtvis på morgonen
- Detta läkemedel kan tas med eller utan mat
- Svälj tabletterna med vätska
- Krossa eller tugga inte tabletterna.

Rekommenderad dos

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

Äldre

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

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 2,5 mg/12,5 mg:

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten i lika stora doser.

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg:

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten i lika stora doser.

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

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.

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 ska veta vad du tagit.

Om du har glömt att ta Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL

- 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 HEXAL 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, samt klåda och utslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion på Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL (biverkning med okänd frekvens).
- Allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (så som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme) (biverkning med okänd frekvens).
- Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall som kan vara orsakat av felaktig utsöndring av ADH (antidiuretiskt hormon) (se "Varningar och försiktighet") (biverkning med okänd frekvens).
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring) (en mycket sällsynt biverkning – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

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

- Ökad hjärtfrekvens, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), bröstsmärta, tryck över bröstet (mindre vanliga biverkningar) eller allvarligare problem inklusive hjärtinfarkt och stroke (biverkningar som förekommer hos ett okänt antal användare).
- Andfåddhet, hosta och feber i 2–3 dagar samt minskad aptit. Detta kan vara tecken på lungproblem inklusive lunginflammation (biverkningar som förekommer hos ett okänt antal användare).
- 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 (biverkningar som förekommer hos ett okänt antal användare).
- Kraftig magsmärta som kan kännas hela vägen in till ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottskörteln) (biverkning som förekommer hos ett okänt antal användare).
- Feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärta, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulst). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) (mindre vanlig biverkning) eller andra leverskador (biverkning som förekommer hos ett okänt antal användare).
- Plötslig närsynthet (myopi) (biverkan med okänd frekvens).
- Försämrad syn eller smärta i ögonen, suddig syn eller syn av glorian runt ljuskällor, huvudvärk, rinnande ögon eller illamående och kräkningar på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom) (biverkan med okänd frekvens). Se "Varningar och försiktighet".

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 HEXAL eller om du börjar ta 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 känslöförmimmelser i huden såsom domnad, stickningar, pirrande, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- Förändrad eller förlorad smakupplevelse
- Sömnstörningar
- Nedstämdhet, oro, ökad nervositet eller skakighet
- Täppt näsa, bihåleinflammation, andfåddhet
- Inflammation i tandköttet (gingivit), svullnad i munnen
- Röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- Öronringningar
- Dimsyn
- Håravfall
- Bröstsmärta
- Muskelsmärta
- Förstopning, mag- eller tarmsmärta
- Dålig matsmältning eller illamående
- Ökad urinering
- 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
- 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
- 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):

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

- 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
- Hörselförändringar
- Minskat tårflöde

- Synstörning som innebär att saker ser gula ut
- Uttorkning
- Svullnad, smärta och rodnad av kinden (inflammation i spottkörteln)
- Svullnad i tarmen som kallas "intestinalt angioödem" som ger symtom som magsmärta, kräkningar och diarré
- Ökad solkänslighet
- Allvarig hudflagning, kliande knöligt utslag eller andra hudreaktioner såsom röda utslag i ansiktet eller pannan
- Hudutslag eller blåmärken
- 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
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) som upptäcks via blodprov
- Blodprov som visar på för få blodkroppar i ditt blod (pancytopeni)
- Blodprov som visar på en förändring i mängden salter såsom natrium, kalcium, magnesium och klorid i ditt blod
- Förlångsammade eller försämrade reaktioner
- Förändring av luktsinnet
- Andningssvårigheter eller försämrad astma
- Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

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 HEXAL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
 HDPE burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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 innehållsämnen är: ramipril och hydroklortiazid.

2,5 mg/12,5 mg tabletter:

Varje tablett innehåller ramipril 2,5 mg och hydroklortiazid 12,5 mg.

5 mg/25 mg tabletter:

Varje tablett innehåller ramipril 5 mg och hydroklortiazid 25 mg.

Övriga innehållsämnen är: natriumvätekarbonat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstearyl fumarat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 2,5 mg/12,5 mg tabletter:

Tabletterna är vita, avlånga med brytskåra på båda sidor och märkta "R 15" på en sida.

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg tabletter:

Tabletterna är vita, avlånga med brytskåra på båda sidor och märkta "R 30" på en sida.

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminiumblister i en kartong eller i en tablettburk av HDPE. Burken har ett skruvlock av PP med torkmedel (vit kiseldioxidgel).

HDPE burk: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tabletter.

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-08-31