

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cardace comp 2,5 mg/12,5 mg tabletit** ramipriili/hydroklooritiatsidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cardace comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cardace comp -valmistetta
3. Miten Cardace comp -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cardace comp -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cardace comp on ja mihin sitä käytetään**

Cardace comp on kahden lääkeaineen, ramipriilin ja hydroklooritiatsidin, yhdistelmävalmiste.

Ramipriili kuuluu lääkeryhmään nimeltä ”ACE:n estäjät” (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät). Se vaikuttaa

- vähentämällä elimistösi tuottamia aineita, jotka voivat nostaa verenpainettasi
- rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi
- helpottamalla sydämesi pumppaustyötä eli verenkierron ylläpitäminen elimistössäsi helpottuu.

Hydroklooritiatsidi kuuluu lääkeryhmään nimeltä ”tiatsididiureetit” tai nesteenpoistolääkkeet. Se vaikuttaa lisäämällä nesteen (virtsan) tuotantoa. Se laskee verenpainettasi.

Cardace comp -valmistetta käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Molemmat vaikuttavat aineet yhdessä alentavat verenpainettasi. Niitä käytetään yhdessä, kun hoito yksittäisellä aineella ei ole riittävä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cardace comp -valmistetta**

##### **Älä ota Cardace comp -valmistetta**

- jos olet allerginen ramipriilille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen Cardace comp -valmisteen kaltaisille lääkkeille (muille ACE:n estäjille tai sulfonamidijohdoksille).  
Allergisen reaktion merkkejä voivat olla ihottuma, nielemis- ja hengitysongelmat, huulten, kasvojen, kurkun ja kielen turpoaminen.
- jos sinulla on joskus ollut vakava allerginen reaktio nimeltä ”angioedeema”. Oireisiin kuuluvat kutina, nokkosrokko (urtikaria), punaiset läiskät käsissä, jaloissa ja kurkussa, kurkun ja kielen turpoaminen, silmien ympärystän ja huulien turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet.

- jos käytät tai olet aiemmin käyttänyt sakubitriili/valsartaani -yhdistelmävalmistetta, lääkettä, jolla hoidetaan aikuisten tiettyntyyppistä pitkäaikaista (kroonista) sydämen vajaatoimintaa
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Cardace comp sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on vaikeita maksaongelmia
- jos veresi suolojen (kalsium, kalium, natrium) määrät ovat poikkeavia
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimoiden ahtauma)
- **6 viimeisen raskauskuukauden** aikana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä)
- jos imetät (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Älä ota Cardace comp -valmistetta, jos jokin edellä mainituista kohdista sopii sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Cardace comp -valmisteen käytön.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cardace comp -valmistetta:

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia
- jos olet menettänyt paljon suoloja tai nestettä elimistöstäsi (huonovointisuuden (oksentelun), ripulin, tavallista runsaamman hikoilun, vähäsuolaisen dieetin, diureettien (nesteenoistotablettien) pitkäaikaisen käytön vuoksi tai olet ollut dialyysihoidossa)
- jos aiot mennä hoitoon lievittääksesi allergiaasi mehiläisten tai ampiaisten pistoille (siedätyshoito)
- jos sinulle aiotaan antaa nukutus- tai puudutusaineita. Näitä voidaan antaa leikkauksen tai hammashoidon yhteydessä. Voi olla, että sinun täytyy keskeyttää Cardace comp -hoito päivää ennen toimenpidettä; kysy lääkäriltäsi neuvoa.
- jos veresi kaliumpitoisuus on suuri (näkyvä verikokeissa)
- jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat pienentää veren natriumpitoisuutta, tai sinulla on sairaus, joka voi vaikuttaa tällä tavalla. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita erityisesti veren natriumpitoisuuden tarkistamiseksi, varsinkin jos olet iäkäs.
- jos käytät lääkkeitä, jotka voivat lisätä angioedeeman, vakavan allergisen reaktion, riskiä, kuten mTOR:in estäjiä (esim. temsirolimuusi, everolimuusi, sirolimuusi), vildagliptiinia, neprilysiinin (NEP:n) estäjiä (kuten rasekadotriili) tai sakubitriili/valsartaani -yhdistelmävalmistetta. Jos käytät sakubitriili/valsartaani -yhdistelmävalmistetta, ks. kohta 2 ”Älä ota Cardace comp -valmistetta”.
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus, kuten skleroderma tai systeeminen lupus erythematosus
- kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai että voit tulla raskaaksi). Cardace comp -valmisteen käyttöä ei suositella 1. raskauskolmanneksen aikana ja se voi aiheuttaa vauvallesi vakavia haittoja 3. raskauskuukauden jälkeen, ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä).
- jos sinulla on heikentynyt näkökyky tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Cardace comp -valmisteen ottamisen jälkeen. Hoitamattomana tämä voi johtaa pysyvään näkökyvyn menettämiseen. Jos sinulla on aiemmin ilmennyt penisilliini- tai sulfonamidiallergia, riskisi saada näitä oireita voi olla isompi. Lopeta Cardace comp -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Cardace comp -valmistetta” olevat tiedot.

- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa

suurentaa tietäntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Cardace comp -valmistetta.

Jos jokin edellä mainituista kohdista sopii sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin alat ottaa Cardace comp -valmistetta.

### **Lapset ja nuoret**

Cardace comp -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska käyttökokemusta lääkkeestä tälle ikäryhmälle ei ole.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cardace comp**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, koska Cardace comp voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaa. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Cardace comp -valmisteen vaikutustapaa.

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ne voivat vähentää Cardace comp -valmisteen vaikutusta:

- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli NSAID-lääkkeet, kuten ibuprofeeni ja indometasiini, tai asetyylisalisyylihappo)
- matalan verenpaineen, sokin, sydämen vajaatoiminnan, astman tai allergian hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini. Lääkärisi on mitattava verenpaineesi.

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta, jos otat niitä yhdessä Cardace comp -valmisteen kanssa:

- sakubitriili/valsartaani -yhdistelmävalmiste – käytetään aikuisten tietäntyyppisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta 2 ”Älä ota Cardace comp -valmistetta”)
- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli NSAID-lääkkeet, kuten ibuprofeeni ja indometasiini, tai asetyylisalisyylihappo)
- lääkkeet, jotka voivat vähentää veresi kaliumpitoisuutta. Näitä ovat ummetukseen käytettävät lääkkeet, diureetit (nesteenoistolääkkeet), amfoterisiini B (sieni-infektioihin) ja ACTH (käytetään kokeessa, jossa testataan lisämunuaisten toimintaa).
- syövän hoitoon käytettävät lääkkeet (kemoterapia)
- sydänongelmiin käytettävät lääkkeet mukaan lukien rytmihäiriölääkkeet
- elimistön hylkimisreaktion estämiseksi elinsiirron jälkeen käytettävät lääkkeet, kuten siklosporiini
- diureetit (nesteenoistolääkkeet), kuten furosemiidi
- lääkkeet, jotka voivat lisätä veresi kaliumpitoisuutta, kuten spironolaktoni, triamtereeni, amiloridi, kaliumsuolat, trimetopriimi yksin tai yhdessä sulfametoksatsolin kanssa (infektioihin) ja hepariini (veren ohentamiseen)
- steroideihin kuuluvat tulehduksiin käytettävät lääkkeet, kuten prednisoloni
- kalsiumlisät
- allopurinoli (käytetään veren virtsahapon määrän vähentämiseksi)
- prokaiiniamidi (sydämen rytmiongelmiin)
- kolestyramiini (veresi rasvojen vähentämiseksi)
- karbamatsepiini (epilepsiaan)
- hepariini (veren ohentamiseen)
- temsirolimuusi (syöpään)
- sirolimuusi, everolimuusi (elinsiirteiden hyljinnän estoon)
- vildagliptiini (tyypin 2 diabeteksen hoitoon)
- rasekadotriili (ripulin hoitoon)
- Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin, jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Cardace comp -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Cardace comp voi muuttaa niiden vaikutusta:

- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten suun kautta otettavat diabeteslääkkeet tai insuliini. Cardace comp voi madaltaa verensokeriasi. Seuraa verensokeriasi tarkasti käyttäessäsi Cardace comp -valmistetta.
- litium (mielenterveysongelmiin). Cardace comp voi lisätä litiumin määrää veressä. Lääkärisi on seurattava tarkkaan litiumin määrää veressäsi.
- lihasrelaksantit
- kiniini (malariaan)
- jodia sisältävät lääkkeet, joita voidaan käyttää, kun menet sairaalaan tutkimuksiin tai röntgenkuvaan
- penisilliini (infektioihin)
- suun kautta otettavat lääkkeet veren ohentamiseksi (oraaliset antikoagulantit), kuten varfariini.

Jos jokin edellä mainituista kohdista sopii sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin alat ottaa Cardace comp -valmistetta.

### **Kokeet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen lääkkeen ottoa:

- jos olet menossa lisäkilpirauhasen toimintaa testaavaan kokeeseen. Cardace comp voi vaikuttaa testituloksiin.
- jos olet urheilija, jolle tehdään dopingtestejä. Cardace comp voi antaa testissä positiivisen tuloksen.

### **Cardace comp ruoan ja alkoholin kanssa**

- Alkoholin käyttö Cardace comp -valmisteen kanssa voi aiheuttaa sinulle huimausta tai omituisen olon päähän. Jos olet huolestunut siitä, kuinka paljon voit käyttää alkoholia Cardace comp -hoidon aikana, keskustele lääkärisi kanssa, sillä verenpainetta alentavilla lääkkeillä ja alkoholilla voi olla toisiaan vahvistava vaikutus.
- Cardace comp voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjän mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cardace comp -valmisteen käyttöä ei suositella ensimmäisten 12 raskausviikon aikana ja et saa käyttää sitä lainkaan 13. raskausviikosta alkaen, koska sen käyttö raskauden aikana voi olla vahingollista vauvalle. Kerro välittömästi lääkärillesi, jos tulet raskaaksi Cardace comp -hoidon aikana. Ennen suunniteltua raskautta lääkitys on vaihdettava toiseen raskauden aikana sopivaan lääkitykseen.

#### *Imetys*

Älä käytä Cardace comp -valmistetta, jos imetat.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinua voi huimata, kun käytät Cardace comp -valmistetta. Tämä on todennäköisempää Cardace comp -hoidon alussa, tai kun alat ottaa suurempia annoksia. Jos näin käy, älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

### **Cardace comp sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Cardace comp -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Annostus**

### *Korkean verenpaineen hoito*

Lääkärisi säätää annostasi, kunnes verenpaineesi on hallinnassa.

### *Iäkkäät*

Lääkärisi pienentää aloitusannosta ja säätää hoitoasi hitaammin.

## **Lääkkeen ottaminen**

- Ota lääke suun kautta samaan aikaan vuorokaudesta joka päivä, yleensä aamulla.
- Niele tabletit nesteen kera.
- Älä murskaa tai pureskele tabletteja.

## **Jos otat enemmän Cardace comp -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle. Älä aja itse sairaalaan. Pyydä jotain toista henkilöä viemään sinut tai soita ambulanssi. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat ottaa Cardace comp -valmistetta**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos normaalina ajankohtana.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta Cardace comp -valmisteen ottaminen ja mene välittömästi lääkärin vastaanotolle, jos huomaat seuraavia vakavia haittavaikutuksia – voit tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa:**

- kasvojen, huulien tai kurkun turpoaminen, mistä seuraa nielemis- ja hengitysvaikeuksia, sekä kutina ja ihottuma. Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta Cardace comp -valmistelle.
- vaikeat ihoreaktiot mukaan lukien ihottuma, suun haavaumat, olemassa olevan ihosairauden paheneminen, punoitus, rakkulat iholla tai ihon hilseily (kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai erythema multiforme).

### **Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulle tulee:**

- nopeampi sydämen syke, epätasaisia tai voimakkaita sydämenlyöntejä (tykyttelyä), rintakipua, puristuksen tunnetta rintaan tai vakavampia ongelmia, kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus
- hengenahdistusta, kuumeinen 2–3 päivää kestävä yskä ja ruokahaluttomuus. Nämä voivat olla merkkejä keuhko-ongelmista, kuten tulehduksesta.
- ruhjeita herkemmin, tavallista pidempikestoista verenvuotoa, merkkejä verenvuodosta (esim. ikenien verenvuotoa), purppuran värisiä pisteitä, täpliä iholle tai infektioita tavallista herkemmin, kipeä kurkku tai kuumetta, väsymyksen tunnetta, pyörtyilyä, huimausta tai kalpea iho. Nämä voivat olla merkkejä veren tai luuytimen ongelmista.
- vaikea vatsakipu, joka voi säteillä selkään. Tämä voi olla merkki pankreatiitista (haimatulehduksesta).
- kuumetta, vilunväristyksiä, väsymystä, ruokahalun puutetta, vatsakipua, pahoinvointia, ihon tai silmien keltaisuutta (keltatautia). Nämä voivat olla merkkejä maksan ongelmista, kuten hepatiitista (maksatulehduksesta) tai maksavauriosta.

- Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).

#### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää pidempään.

#### **Yleiset** (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky, väsymyksen tai heikkouden tunne
- huimauksen tunne. Se on todennäköisempi, kun aloitat Cardace comp -valmisteen käytön tai kun annostasi suurennetaan.
- kuiva ärsytysyskä tai bronkiitti
- verikokeissa todettava tavallista korkeampi verensokeri. Jos sinulla on diabetes, sokeritasapainosi voi huonontua.
- verikokeissa todettava tavallista suurempi määrä virtsahappoa tai rasvoja
- kipeät, punaiset ja turvonneet nivelet.

#### **Melko harvinaiset** (enintään 1 potilaalla sadasta)

- ihottuma, johon voi liittyä turvotusta
- punastelu, pyörtyily, hypotensio (epätavallisen matala verenpaine) erityisesti, kun nouset seisomaan tai istumaan nopeasti
- tasapainohäiriöt (kiertohuimaus)
- kutina ja epätavalliset ihotuntemukset, kuten tunnottomuus, kihelmöinti, pistely, polttelu tai poikkeavat tuntemukset iholla (harhatuntemukset)
- makuuistin menetys tai muuttuminen
- uniongelmat
- masentuneisuuden, huolestuneisuuden tunne, lisääntynyt hermostuneisuus tai vapina
- nenän tukkoisuus, poskiontelotulehdus (sinuiitti), hengenahdistus
- ikenien tulehdus (gingiviitti), suun turvotus
- punaiset, kutisevat, turvonneet tai vetiset silmät
- korvien soiminen
- näön hämärtyminen
- hiustenlähtö
- rintakipu
- lihaskipu
- ummetus, vatsa- tai suolistokipu
- ruoansulatusvaivat tai huonovointisuus
- tavallista suurempi päivittäinen nesteen (virtsan) erityis
- tavallista suurempi hikoilu tai janon tunne
- ruokahalun menetys tai heikkeneminen (anoreksia) tai nälän tunteen puute
- lisääntyneet tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- turvonneet käsivarret tai jalat. Tämä voi olla merkki elimistösi kertyneestä nesteestä.
- kuume
- kyvyttömyys yhdyntään (miehet)
- verikokeissa todettavat pienemmät punasolu-, valkosolu-, verihiutale- tai hemoglobiiniarvot
- verikokeissa todettavat muutokset maksan, haiman ja munuaisten toiminnassa
- verikokeissa todettava tavallista matalampi kaliumpitoisuus.

#### **Hyvin harvinaiset** (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- pahoinvointi, ripuli tai närästys
- punainen turvonnut kieli tai kuiva suu
- verikokeissa todettava tavallista suurempi kaliumpitoisuus.

### **Muut raportoidut haittavaikutukset**

Kerro lääkäriillesi, jos jokin seuraavista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää pidempään.

- keskittymisvaikeus, levottomuuden tai sekavuuden tunne
- sormien ja varpaiden värinmuutos palellessa ja sitten kihelmöinti ja kipu lämmitessä. Tämä voi olla merkki Raynaud'in oireyhtymästä.
- rintojen kasvu (miehet)
- veritulpat
- kuulon häiriöt
- silmien vetisyyden/kosteuden väheneminen
- esineiden näyttäminen keltaiselta
- kuivuminen
- poskien turvotus, kipu ja punoitus (sylkirauhasten tulehdus)
- suolen turpoaminen, jota kutsutaan intestinaaliseksi angioedeemaksi, jonka oireita ovat vatsakipu, oksentelu ja ripuli
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- vaikea ihon hilseily tai kesiminen, kutiseva, paakkuinen ihottuma tai muut ihoreaktiot, kuten kasvojen tai otsan punoittava ihottuma
- ihottuma tai mustelmat
- läiskät iholla tai kylmät raajat
- kynsiöngelmat (kuten kynnen osittainen tai täydellinen irtoaminen kynsipedistä)
- luuston ja lihaksiston jäykkyys tai kykenemättömyys liikuttaa leukaa (tetania)
- lihasten heikkous tai kouristukset
- seksuaalisten halujen väheneminen (miehet ja naiset)
- verivirtsaisuus. Tämä voi olla merkki munuaisongelmista (interstitiaali nefriitti)
- lisääntynyt sokerin määrä virtsassa
- tiettyjen veren valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia), mikä todetaan verikokeissa
- verikokeissa verisolujen liian vähäinen määrä (pansytopenia)
- verikokeissa todettu muutos veren suolojen, kuten natriumin, kalsiumin, magnesiumin ja kloridin pitoisuuksissa
- väkevöitynyt virtsa (väriltään tumma), huonovointisuus tai sairauden tunne, lihaskrampit, sekavuus ja kohtaukset, jotka voivat johtua vääränlaisesta ADH (antidiureettinen hormoni) -erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- hidastuneet tai heikentyneet reaktiot
- hajujen muutokset
- hengitysvaikeudet tai astman paheneminen
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Cardace comp -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cardace comp sisältää**

Yksi tabletti sisältää 2,5 mg ramipriiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.  
Muut aineet ovat hypromelloosi, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa ja natriumstearyyli-fumaraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea tabletti, jonka koko on 8 x 4 mm ja jossa on jakouurre sekä molemmilla puolilla merkintä HNV ja yhtiön logo. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Cardace comp 2,5 mg/12,5 mg tabletit toimitetaan 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 98, 99, 100, 300 tai 320 tabletin PVC/alumiini -läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sanofi Oy  
Revontulenkujat 1  
02100 Espoo

### **Valmistaja**

Sanofi S.r.l., S.S. 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italia tai  
S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucuresti, 032266 – Romania tai  
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brüningsstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Saksa

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

Belgia:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulgaria:

Tritace Plus 5 mg/25 mg таблетки

Kypros:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Tsekin tasavalta:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety



Viro:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletid

Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Suomi:

Cardace comp 2,5 mg/12,5 mg tabletit

Saksa:

Delix 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Kreikka:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Unkari:

Tritace HCT 2.5 mg/12.5 mg tablettia, Tritace HCT 5 mg/25 mg tablettia

Italia:

Triatec HCT 2.5 mg/12.5 mg compresse, Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

Luxemburg:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Puola:

Tritace 2.5 Comb 2.5 mg/12.5 mg tabletki, Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Portugali:

Triatec Composto 2.5 mg/12.5 mg comprimidos, Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

Romania:

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate

Slovakia:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Slovenia:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablete, Tritazide 5 mg/25 mg tablete

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.2.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cardace comp 2,5 mg/12,5 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 Cardace comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cardace comp
3. Hur du tar Cardace comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cardace comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cardace comp är och vad det används för**

Cardace comp är en kombination av två läkemedel som kallas ramipril och hydroklortiazid.

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

- minska kroppens produktion av substanser som skulle kunna öka 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.

Cardace comp 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.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Cardace comp**

**Ta inte Cardace comp**

- 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 Cardace comp (andra ACE-hämmare eller sulfonamider). Tecknen på en allergisk reaktion kan omfatta utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ditt ansikte, läppar, hals 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 använder eller har använt ett kombinationspreparat med sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna

- om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Cardace comp möjligen inte vara lämplig för dig.
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har onormala mängder av elektrolyter (kalcium, kalium, natrium) i blodet (visas med blodprov)
- om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären)
- under **de 6 sista månaderna av graviditeten** (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan)
- 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.

Ta inte Cardace comp om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar Cardace comp.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cardace comp:

- 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 bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Cardace comp en dag innan operation; fråga din läkare om råd.
- om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- om du använder läkemedel som kan minska natriumnivåerna i blodet eller har en sjukdom som kan verka på detta sätt. Läkaren kan ordinera regelbundna blodprov speciellt för att kontrollera natriumnivåerna, i synnerhet om du är äldre.
- om du använder mediciner som kan öka risken för angioödem, en allvarlig allergisk reaktion, såsom mTOR-hämmare (t.ex. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, neprilysin (NEP) hämmare (såsom racecadotril) eller ett kombinationspreparat med sakubitritil/valsartan. Om du använder ett kombinationspreparat med sakubitritil/valsartan, se avsnitt 2 ”Ta inte Cardace comp”.
- om du har en bindvävssjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus)
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Cardace comp rekommenderas inte under de 3 första månaderna av graviditeten och kan orsaka fosterskador under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnitt ”Graviditet och amning”).
- om du har försämrad synförmåga eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Cardace comp. Detta kan leda till permanent synförlust om den inte behandlas. Om du tidigare haft allergi mot penicillin eller sulfonamider, kan du ha högre risk att utveckla detta. Du ska då avsluta behandlingen med Cardace comp och uppsöka läkare omedelbart.
- 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 Cardace comp”.

- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, 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 använder Cardace comp.

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

### **Barn och ungdomar**

Cardace comp rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av att det inte finns någon tillgänglig information för denna grupp.

### **Andra läkemedel och Cardace comp**

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

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan göra så att Cardace comp fungerar sämre:

- 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 Cardace comp:

- ett kombinationspreparat med sakubitril/valsartan – används för att behandla en viss typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se avsnitt 2 ”Ta inte Cardace comp”)
- 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 binjuror).
- läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- läkemedel mot hjärtproblem inklusive problem med hjärtrytmen
- läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ såsom ciklosporin
- diuretika (vattendrivande) såsom furosemid
- läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalter, trimetoprim ensamt eller i kombination med sulfametoxazol (för infektioner) och heparin (blodförtunnande)
- 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)
- heparin (blodförtunnande)
- temsirolimus (mot cancer)
- sirolimus, everolimus (för förebyggande av transplantatavstötning)
- vildagliptin (används för behandling av typ 2-diabetes)
- racecadotril (används för behandling av 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 Cardace comp” och ”Varningar och försiktighet”).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan påverkas av Cardace comp:

- läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Cardace comp kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer noga medan du tar Cardace comp.

- litium (används vid psykiska sjukdomar). Cardace comp kan öka mängden litium i ditt blod. Dina litiumnivåer kommer att behöva kontrolleras noga av din läkare.
- muskelavslappande 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 Cardace comp.

### **Undersökningar**

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

- om du ska undersöka funktionen av din bisköldkörtel. Cardace comp kan påverka resultatet av undersökningen.
- om du idrottar och ska genomgå ett dopingtest. Cardace comp kan ge ett positivt utslag.

### **Cardace comp med mat och alkohol**

- Om du dricker alkohol när du tar Cardace comp kan du känna dig yr i huvudet. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka alkohol medan du tar Cardace comp, diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel.
- Cardace comp kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

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

Du bör inte ta Cardace comp under de första 12 veckorna av graviditeten och du får inte ta dem alls från den 13:e veckan av graviditeten eftersom dess användning vid graviditet kan vara skadlig för barnet.

Om du skulle bli gravid medan du tar Cardace comp, tala om detta omedelbart för din läkare. Ett byte till en alternativ behandling som passar bättre vid graviditet bör ske innan planerad graviditet.

#### *Amning*

Du bör inte ta Cardace comp om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Cardace comp 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 Cardace comp**

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

### **Vilken dos ska man ta**

#### *Behandling av högt blodtryck*

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.

### **Dosering**

- Ska sväljas. Tas vid samma tid varje dag, vanligtvis på morgonen.
- Svälj tablettorna med vätska.
- Krossa eller tugga inte tablettorna.

### **Om du har tagit för stor mängd av Cardace comp**

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 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Cardace comp**

- 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 Cardace comp 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 Cardace comp.
- allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (såsom Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme).

### **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 (gulshot). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) eller andra leverskador.
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

### **Övriga biverkningar inkluderar:**

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

### **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk, trötthet eller svaghetskänsla
- yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Cardace comp 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 personer)

- 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 känslöförmågor i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- förändrad eller förlorad smakupplevelse
- sömnstörningar
- nedstämdhet, 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
- 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
- blodprov 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 personer)

- kräkningar, diarré eller halsbränna
- röd och svullen tunga eller muntorrhet
- blodprov som visar på ökad mängd kalium än normalt i ditt blod.

**Övriga rapporterade biverkningar**

Tala om för din läkare om någon av följande biverkningar blir allvarlig 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)
- förstörade bröst hos män
- blodproppar
- hörseländringar
- 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
- 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
- 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 symtom ska du snarast möjligt kontakta din läkare.
- 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Cardace comp ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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**



Varje tablett innehåller 2,5 mg ramipril och 12,5 mg hydroklortiazid.  
Övriga innehållsämnen är hypromellos, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa och natriumstearylfumarat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit eller nästan vit, avlång tablett med brytskåra, båda sidor stämplade med HNV och företagslogo.  
Storleken är 8 x 4 mm. Tabletten kan delas i lika stora delar.

Cardace comp 2,5 mg/12,5 mg tabletter tillhandahålls i förpackningar om 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 98, 99, 100, 300 eller 320 tabletter i PVC/Alu blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Oy  
Norrskensgränden 1  
02100 Esbo

### **Tillverkare**

Sanofi S.r.l., S.S. 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italien eller  
S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucuresti, 032266 – Rumänien eller  
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

#### **Österrike:**

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

#### **Belgien:**

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

#### **Bulgarien:**

Tritace Plus 5 mg/25 mg таблетки

#### **Cypern:**

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

#### **Tjeckien:**

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety

#### **Estland:**

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletid  
Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

#### **Finland:**

Cardace comp 2,5 mg/12,5 mg tabletit

#### **Tyskland:**

Delix 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

#### **Grekland:**

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Ungern:

Tritace HCT 2.5 mg/12.5 mg tablettá, Tritace HCT 5 mg/25 mg tablettá

Italien:

Triatec HCT 2.5 mg/12.5 mg compresse, Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

Luxemburg:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Polen:

Tritace 2.5 Comb 2.5 mg/12.5 mg tabletki, Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Portugal:

Triatec Composto 2.5 mg/12.5 mg comprimidos, Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

Rumänien:

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate

Slovakien:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Slovenien:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablete, Tritazide 5 mg/25 mg tablete

**Denna bipacksedel ändrades senast 5.2.2021**