

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

CARDACE 2,5 mg tabletit
CARDACE 5 mg tabletit
CARDACE 10 mg tabletit

ramipriili

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cardace on ja mihin sitä käytetään

Cardace sisältää lääkeainetta nimeltä ramipriili. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä ACE:n estäjät (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät).

Cardace vaikuttaa

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

Cardace-valmistetta voidaan käyttää

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- pienentämään sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä
- pienentämään munuaisongelmien riskiä tai hidastamaan niiden pahenemista (riippumatta siitä onko sinulla diabetes vai ei)
- sydämen hoitoon, kun se ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistösi (sydämen vajaatoiminta)
- hoitona sydänkohtauksen (sydäninfarktin) jälkeen, kun siihen on liittynyt sydämen vajaatoiminta.

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

Älä ota Cardace-valmistetta

- jos olet allerginen ramipriilille, jollekin muulle ACE:n estäjälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
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 sakubitrili/valsartaani -yhdistelmävalmistetta, lääketta, jolla hoidetaan aikuisten tiettytyypistä pitkäaikaista (kroonista) sydämen vajaatoimintaa
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Cardace sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimoiden ahtauma)
- 6 viimeisen raskauskuukauden aikana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä)
- jos verenpaineesi on epätavallisen matala tai hyvin vaihteleva. Lääkärisi arvioi tämän.
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cardace-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-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 sakubitrili/valsartaani -yhdistelmävalmistetta. Jos käytät sakubitrili/valsartaani -yhdistelmävalmistetta, ks. kohta 2 ”Älä ota Cardace-valmistetta”.
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus, kuten skleroderma tai systeeminen lupus erythematosus
- Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Cardace-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden 3 ensimmäisen kuukauden aikana ja se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään 3 ensimmäisen kuukauden jälkeen (ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaajat (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä ota Cardace-valmistetta” olevat tiedot.

Lapset ja nuoret

Cardace-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska Cardace-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

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

Muut lääkevalmisteet ja Cardace

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

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

- sakubitriili/valsartaani -yhdistelmävalmiste – käytetään aikuisten tiettyntyyppisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta 2 ”Älä ota Cardace-valmistettä”)
- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli NSAID-lääkkeet, kuten ibuprofeeni ja indometasiini, tai asetyylisalisyylihappo)
- syövän hoitoon käytettävät lääkkeet (kemoterapia)
- 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
- allopurinoli (käytetään veren virtsahapon määrän vähentämiseksi)
- prokaiiniamidi (sydämen rytmiongelmiin)
- 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-valmistettä” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

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

- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten suun kautta otettavat diabeteslääkkeet tai insuliini. Cardace voi madaltaa verensokeriasi. Seuraa verensokeriasi tarkasti käyttäessäsi Cardace-valmistettä.
- litium (mielenterveysongelmiin). Cardace voi lisätä litiumin määrää veressä. Lääkärisi on seurattava tarkkaan litiumin määrää veressäsi.

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

Cardace ruoan ja alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Raskaus

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

Cardace-valmisteen käyttöä ei suositella ensimmäisten 12 raskausviikon aikana ja sitä ei saa käyttää lainkaan 13. raskausviikosta lähtien, sillä käyttö raskauden aikana voi olla vahingollista lapsellesi. Kerro välittömästi lääkärille, jos tulet raskaaksi Cardace-hoidon aikana. Lääkitys on vaihdettava toiseen raskauden aikana sopivaan lääkitykseen ennen suunniteltua raskautta.

Imetys

Älä käytä Cardace-valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Cardace sisältää natriumia

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

3. Miten Cardace-valmistetta otetaan

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

Annostus

Korkean verenpaineen hoito

- Tavanomainen aloitusannos on 1,25 mg tai 2,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi säätää annostasi, kunnes verenpaineesi on hallinnassa.
- Maksimiannos on 10 mg vuorokaudessa.
- Jos käytät jo diureetteja (nesteenojennostotabletteja), lääkärisi voi kehottaa lopettamaan diureettien käytön tai vähentää niiden annosta ennen Cardace-hoidon aloitusta.

Sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskin pienentäminen

- Tavanomainen aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi jatkossa nostaa annostasi.
- Tavanomainen annos on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Munuaisongelmien riskin pienentäminen tai niiden pahenemisen hidastaminen

- Aloitusannos voi olla 1,25 mg tai 2,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi säätää annostasi.
- Tavanomainen annos on 5 mg tai 10 mg kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan hoito

- Tavanomainen aloitusannos on 1,25 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi säätää annostasi.
- Maksimiannos on 10 mg vuorokaudessa. Annos suositellaan otettavaksi kahtena antokertana vuorokaudessa.

Hoito sydänkohtauksen jälkeen

- Tavanomainen aloitusannos on 1,25 mg–2,5 mg kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkärisi säätää annostasi.
- Tavanomainen annos on 10 mg vuorokaudessa. Annos suositellaan otettavaksi kahtena antokertana vuorokaudessa.

Iäkkäät

Lääkärisi pienentää aloitusannosta ja säätää hoitoasi hitaammin.

Lääkkeen ottaminen

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

Jos otat enemmän Cardace-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 unohtat ottaa Cardace-valmistetta

- Jos unohtat 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-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 ihottumat. Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta Cardace-valmisteele.
- 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 tai yskää. Nämä voivat olla merkkejä keuhko-ongelmista.
- ruhjeita herkemmin, tavallista pidempikestoista verenvuotoa, merkkejä verenvuodosta (esim. ikenien verenvuotoa), purppuran värisiä pisteitä iholle tai infektioita tavallista herkemmin, kipeä kurkku tai kuumetta, väsymyksen tunnetta, pyörtyilyä, huimausta tai kalpea iho. Nämä voivat olla merkkejä veren tai luytimen 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.

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky tai väsymyksen tunne
- huimauksen tunne. Se on todennäköisempi, kun aloitat Cardace-valmisteen käytön tai kun annostasi suurennetaan.
- pyörtyily, hypotensio (epätavallisen matala verenpaine), erityisesti, kun nouset seisomaan tai istumaan nopeasti
- kuiva ärsytysyskä, poskionteloiden tulehdus (sinuiitti) tai bronkiitti, hengenahdistus

- vatsa- tai suolistokipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi
- ihottuma, johon voi liittyä turvotusta
- rintakipu
- krampit tai lihaskipu
- verikokeissa todettava tavallista suurempi kaliumpitoisuus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- tasapainohäiriöt (kiertohuimaus)
- kutina ja epätavalliset ihotuntemukset, kuten tunnottomuus, kihelmöinti, pistely, polttelu tai poikkeavat tuntemukset iholla (harhatuntemukset)
- makuaistin menetys tai muuttuminen
- uniongelmat
- masentuneisuuden, huolestuneisuuden, levottomuuden tunne tai lisääntynyt hermostuneisuus
- nenän tukkoisuus, hengitysvaikeudet tai astman paheneminen
- suolen turpoaminen, jota kutsutaan intestinaaliseksi angioedeemaksi, jonka oireita ovat vatsakipu, oksentelu ja ripuli
- närästys, ummetus tai kuiva suu
- tavallista suurempi päivittäinen nesteen (virtsan) erityys
- tavallista suurempi hikoilu
- ruokahalun menetys tai heikkeneminen (anoreksia)
- lisääntyneet tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- turvonnut käsivarret tai jalat. Tämä voi olla merkki elimistösi kertyneestä nesteestä.
- punastelu
- näön hämärtyminen
- nivelkipu
- kuume
- kyvyttömyys yhdyntään (miehet), seksuaalisten halujen väheneminen (miehet ja naiset)
- tiettyjen veren valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia), mikä todetaan verikokeissa
- verikokeissa todettavat muutokset maksan, haiman ja munuaisten toiminnassa.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- epävarmuuden tai sekavuuden tunne
- punainen ja turvonnut kieli
- ihon vaikea hilseily tai kesiminen, kutiseva, kuumurainen ihottuma
- kynsiongelmat (kuten kynnen osittainen tai täydellinen irtoaminen kynsipedistä)
- ihottuma tai mustelmat
- läiskät iholla ja kylmät raajat
- punaiset, kutisevat, turvonnut tai vetiset silmät
- kuulohäiriöt tai korvien soiminen
- heikkouden tunne
- verikokeissa todettavat pienemmät punasolu-, valkosolu-, verihiutale- tai hemoglobiiniarvot.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- herkistyminen auringonvalolle.

Muut raportoidut haittavaikutukset

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

- keskittymisvaikeus
- suun turvotus
- verikokeissa todettava verisolujen liian vähäinen määrä
- verikokeissa todettava tavallista pienempi veren natriumpitoisuus

- 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.
- sormien ja varpaiden värinmuutos, kun palelet ja sitten kihelmöinti ja kiputuntemukset, kun lämpenät (Raynaud'n oireyhtymä)
- rintojen kasvu (miehet)
- hidastuneet tai heikentyneet reaktiot
- polttelun tunne
- hajuaistin muutokset
- hiustenlähtö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cardace-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 sisältää

Vaikuttava aine on ramipriili.

2,5 mg: 1 tabletti sisältää 2,5 mg ramipriilia.

5 mg: 1 tabletti sisältää 5 mg ramipriilia.

10 mg: 1 tabletti sisältää 10 mg ramipriilia.

Muut aineet ovat:

2,5 mg tabletit

Hypromelloosi

Esigelatinoitu maissitärkkelys

Mikrokiteinen selluloosa

Natriumstearyyylifumaraatti

Keltainen rautaoksidi (E172)

5 mg tabletit

Hypromelloosi
Esigelatinoitu maissitärkkelys
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumstearyylifumaraatti
Punainen rautaoksidi (E172)

10 mg tabletit

Hypromelloosi
Esigelatinoitu maissitärkkelys
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumstearyylifumaraatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

2,5 mg tabletit

Kellertävä tai keltainen, jakourteellinen, soikea tabletti, jonka mitat ovat 8 x 4 mm ja jossa on merkinnät 2,5 ja yhtiön logo sekä HMR ja 2,5. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

5 mg tabletit

Vaaleanpunainen, jakourteellinen, soikea tabletti, jonka mitat ovat 8 x 4 mm ja jossa on merkinnät 5 ja yhtiön logo sekä HMP ja 5. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

10 mg tabletit

Valkoinen tai melkein valkoinen, jakourteellinen, soikea tabletti, jonka mitat ovat 7 x 4,5 mm ja jossa on merkintä HMO/HMO. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Cardace 2,5 mg tabletit toimitetaan 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletin PVC/Alu -läpipainopakkauksissa ja 500 tabletin ruskeassa lasipurkissa, jossa on korkki.
Cardace 5 mg tabletit toimitetaan 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletin PVC/Alu -läpipainopakkauksissa ja 500 tabletin ruskeassa lasipurkissa, jossa on korkki.
Cardace 10 mg tabletit toimitetaan 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletin PVC/Alu -läpipainopakkauksissa ja 28, 56, 500 tabletin ruskeassa lasipurkissa, jossa on korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujat 1
02100 Espoo

Valmistajat

Sanofi S.r.l., S.S. 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italia
Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Ranska
S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucuresti, 032266 – Romania
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brünigstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.6.2021

Bipacksedel: Information till användaren

CARDACE 2,5 mg tabletter

CARDACE 5 mg tabletter

CARDACE 10 mg tabletter

ramipril

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

1. Vad Cardace är och vad det används för

Cardace innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (dvs. hämmare av det enzym som konverterar angiotensin).

Cardace 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.

Cardace kan användas

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke
- för att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem (oberoende av om du har diabetes eller inte)
- för behandling av hjärtat när det inte kan pumpa runt tillräckligt med blod till resten av kroppen (hjärtsvikt)
- som en behandling efter hjärtinfarkt som komplicerats av hjärtsvikt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cardace

Ta inte Cardace

- om du är allergisk mot ramipril eller någon annan ACE-hämmare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Tecken 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 möjligen inte vara lämplig för dig.
- om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären)
- under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnitt ”Graviditet och amning” nedan)
- om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare kommer att göra denna bedömning.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cardace:

- 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 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 sakubitril/valsartan. Om du använder kombinationspreparatet med sakubitril/valsartan, se avsnitt 2 ”Ta inte Cardace”.
- 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 rekommenderas inte under de 3 första månaderna av graviditeten och det kan orsaka allvarliga fosterskador under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnitt ”Graviditet och amning” nedan).
- 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”.

Barn och ungdomar

Cardace rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder då säkerhet och effekt av Cardace till barn ännu inte har fastställts.

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

Andra läkemedel och Cardace

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

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

- ett kombinationspreparat med sakubitril/valsartan – används för att behandla en viss typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se avsnitt 2 ”Ta inte Cardace”)
- läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- 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
- allopurinol (används för att minska mängden urinsyra i ditt blod)
- prokainamid (används för hjärtrytmrubbningar)
- 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” och ”Varningar och försiktighet”).

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

- läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Cardace kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer noga medan du tar Cardace.
- litium (används vid psykiska sjukdomar). Cardace kan öka mängden litium i ditt blod. Dina litiumnivåer kommer att behöva kontrolleras noga av din läkare.

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

Cardace med mat och alkohol

- Om du dricker alkohol när du tar Cardace kan du känna dig yr i huvudet. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka alkohol medan du tar Cardace, diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel.
- Cardace 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 använda Cardace under de första 12 veckorna av graviditeten och du får inte använda dem alls från den 13:e veckan av graviditeten eftersom dess användning vid graviditet kan vara skadlig för barnet. Om

du blir gravid under behandlingen med Cardace, kontakta omedelbart läkare. Ett byte till en alternativ behandling som passar bättre vid graviditet bör ske innan planerad graviditet.

Amning

Du bör inte ta Cardace om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Cardace innehåller natrium

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

3. Hur du tar Cardace

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

Vilken dos ska man ta

Behandling av högt blodtryck

- Vanlig startdos är 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att justera dosen tills ditt blodtryck är under kontroll.
- Maxdos är 10 mg en gång dagligen.
- Om du redan tar vattendrivande läkemedel (diuretika) kan din läkare be dig sluta ta eller minska dosen av det vattendrivande läkemedlet innan behandling med Cardace påbörjas.

För att minska risken för hjärtinfarkt och stroke

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kan sedan besluta om höjning av denna dos.
- Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen.

För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem

- Din startdos kan vara 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att justera din dos.
- Vanlig dos är 5 mg eller 10 mg en gång dagligen.

Behandling av hjärtsvikt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att justera din dos.
- Maxdos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra.

Behandling efter hjärtinfarkt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen upp till 2,5 mg två gånger dagligen.
- Din läkare kommer att justera din dos.
- Vanlig dos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra.

Äldre

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

Dosering

- Ska sväljas. Tas vid samma tid varje dag.
- Svälj tablettorna hela med vätska.
- Krossa eller tugga inte tablettorna.

Om du har tagit för stor mängd av Cardace

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

- 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 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.
- 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 allvarigare problem inklusive hjärtinfarkt och stroke
- andfåddhet eller hosta. Detta kan vara tecken på lungproblem.
- 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 bukspottkörteln).
- feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärta, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) eller andra leverskador.

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 eller trötthet
- yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Cardace eller om du börjar ta en högre dos.
- svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig upp fort
- torrhosta, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet
- magsmärta, diarré, halsbränna, illamående eller kräkningar
- hudutslag med eller utan svullnad
- bröstsmärta
- kramp eller muskelsmärta
- blodprov som visar på mer kalium än normalt.

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

- balansproblem (svindel)
- klåda och onormala känslöförmålor i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- förändrad eller förlorad smakupplevelse

- sömnstörningar
- nedstämdhet, oro, ökad nervositet eller rastlöshet
- täppt näsa, andningssvårigheter eller försämring av astma
- svullnad i magen som kallas intestinalt angioödem som ger symtom som magsmärta, kräkningar och diarré
- halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- ökad urinering
- ökad svettning
- förlorad eller minskad aptit (anorexi)
- ökad eller oregelbunden hjärtrytm
- svullna armar och ben. Detta kan vara tecken på att din kropp lagrar mer vatten än vanligt.
- blodvallningar
- dimsyn
- ledsmärta
- feber
- sexuell oförmåga hos män, minskad sexuell lust hos män eller kvinnor
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) som upptäcks via blodprov
- blodprover som visar på förändringar i din leverfunktion, bukspottkörtel eller njurfunktion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- darrningar eller förvirring
- röd och svullen tunga
- allvarlig hudflagning, kliande knöligt utslag
- nagelproblem (t.ex. löst sittande naglar eller att nageln lossnar från sitt fäste)
- hudutslag eller blåmärken
- fläckar på huden och kalla lemmar
- röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- påverkad hörsel och ringningar i öronen
- svaghetskänsla
- blodprover som visar på en minskning av mängden röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskning av nivån av hemoglobin.

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

- ökad solkänslighet.

Övriga rapporterade biverkningar

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

- koncentrationssvårigheter
- svullnad av munnen
- blodprover som visar på för få blodkroppar i ditt blod
- blodprover som visar på mindre natrium i ditt blod än normalt
- 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.
- färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen)
- förstorade bröst hos män
- förlängsammade eller försämrade reaktioner
- brännande känsla
- förändring av luktsinnet
- håravfall.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cardace 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

Den aktiva substansen är ramipril.

2,5 mg: Varje tablett innehåller 2,5 mg ramipril.

5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg ramipril.

10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg ramipril.

Övriga innehållsämnen är:

Tabletter 2,5 mg

Hypromellos

Pregelatiniserad majsstärkelse

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstearylfumarat

Gul järnoxid (E172)

Tabletter 5 mg

Hypromellos

Pregelatiniserad majsstärkelse

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstearylfumarat

Röd järnoxid (E172)

Tabletter 10 mg

Hypromellos

Pregelatiniserad majsstärkelse

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstearylfumarat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 2,5 mg

Gulskiftande till gul, avlång tablett med brytskåra och märkningar 2,5 och företagslogo samt HMR och 2,5. Storleken är 8 x 4 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletter 5 mg

Blekt röd, avlång tablett med brytskåra och märkningar 5 och företagslogo samt HMP och 5. Storleken är 8 x 4 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletter 10 mg

Vit till nästan vit, avlång tablett med brytskåra och märkning HMO/HMO. Storleken är 7 x 4,5 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Cardace 2,5 mg tabletter tillhandahålls i förpackningar om 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletter i PVC/Alu blister samt i förpackning om 500 tabletter i brun glasburk med lock.

Cardace 5 mg tabletter tillhandahålls i förpackningar om 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletter i PVC/Alu blister samt i förpackning om 500 tabletter i brun glasburk med lock.

Cardace 10 mg tabletter tillhandahålls i förpackningar om 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletter i PVC/Alu blister samt i förpackningar om 28, 56, 500 tabletter i brun glasburk med lock.

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

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Frankrike

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucuresti, 032266 – Rumänien

Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brünigstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 23.6.2021