

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ramipril Actavis

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg tabletter

Ramipril

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ramipril Actavis indeholder det aktive lægemiddelstof ramipril. Stoffet tilhører en gruppe medicin, der kaldes ACE-hæmmere (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors)

Ramipril Actavis virker ved at:

- mindske kroppens produktion af stoffer der gør, at man får forhøjet blodtryk
- få dine blodkar til at slappe af og udvide sig
- gøre det lettere for dit hjerte at pumpe blodet rundt i din krop.

Du kan anvende Ramipril Actavis:

- Mod forhøjet blodtryk (hypertension)
- Til nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde
- Til at mindske risikoen eller forsinke forværring af nyresygdom (hvad enten du har diabetes eller ej)
- Til behandling af hjertet, når det ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt i din krop (hjertesvigt)

- Til behandling efter blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) kompliceret med hjertesvigt.

Lægen kan have givet dig Ramipril Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ramipril Actavis

Tag ikke Ramipril Actavis

- hvis du er allergisk over for ramipril, andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril Actavis (angivet i pkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion er udslæt, synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge
- hvis du tidligere har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion, der kaldes "angioødem". Symptomerne er kløe, nældefeber, røde pletter på hænderne, fødderne og på halsen, hævelser af halsen og tungen, rundt om øjnene og læberne, besværligheder med at trække vejret og synkebesvær.
- hvis du er i dialysebehandling eller andre typer filtrering af blodet. Afhængigt af det apparatur, der anvendes, kan det være uhensigtsmæssigt at bruge Ramipril Actavis samtidig.
- hvis du lider af nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (nyrearteriestenose).
- i de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet "Graviditet og amning").
- hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabil. Dette skal din læge vurdere.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Tag ikke Ramipril Actavis, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så kontakt din læge, før du tager Ramipril Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, inden du tager Ramipril Actavis, især hvis du

- har dårligt hjerte, lever eller nyrer
- har mistet store mængder kropsvæske eller salt (efter at have kastet op, haft diarre, har svedt mere end normalt, har været på diæt med lavt saltindhold, har taget vanddrivende medicin over længere tid, eller hvis du har været i dialysebehandling)
- skal i behandling for at reducere din overfølsomhed over for bi- eller hvepsestik (desensibilisering)
- skal bedøves. Dette kan være i forbindelse med en operation eller tandlægebesøg. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Ramipril Actavis en dag i forvejen; spørg din læge
- har højt indhold af kalium i dit blod (set i blodprøveresultater)
- har kollagen vaskulær sygdom såsom skleroderma eller systemisk lupus erythematosus.
- Du ska fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Ramipril Actavis frarådes i graviditetens første 3 måneder og kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det tages i resten af graviditeten (se afsnittet "Graviditet og amning").

- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan.), især hvis du har nyrerproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren
- hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen):
 - sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere (bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer)

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ” Tag ikke Ramipril Actavis”

Børn og unge

Ramipril Actavis anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning af ramipril endnu ikke er klarlagt.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), så kontakt din læge før du bruger Ramipril Actavis.

Brug af anden medicin sammen med Ramipril Actavis

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette er fordi Ramipril Actavis kan påvirke den måde, anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, Ramipril Actavis virker på.

Tal med din læge, hvis du bruger følgende typer medicin. De kan nemlig mindske virkningen af Ramipril Actavis:

- Smertestillende og betændelseshæmmende medicin (Nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) som f.eks. ibuprofen, indometacin eller acetylsalicylsyre)
- Medicin mod for lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din læge vil kontrollere dit blodtryk.

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

- Smertestillende og betændelseshæmmende medicin (Nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) som f.eks. ibuprofen indometacin eller acetylsalicylsyre)
- Medicin mod kræft (kemoterapi)
- Medicin, der stopper afstødning af organer efter en transplantation såsom ciclosporin
- Vanddrivende medicin såsom furosemid

- Medicin, der kan øge indholdet af kalium i blodet såsom spironolakton, triamterene, amilorid, kaliumsalte og andre lægemidler der kan forøge indholdet af kalium i kroppen
 - heparin (blodfortyndende middel)
 - Trimethoprim og co-trimoxazol, der også er kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol (til infektioner forårsaget af bakterier)
- Steroider mod betændelse såsom prednisolon
- Allopurinol (bruges til at mindske mængden af urinsyre i blodet)
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen)
- Temsirolimus (til kræft)
- Lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Tal med din læge, hvis du bruger følgende typer medicin. Ramipril Actavis kan nemlig påvirke virkningen af dem:

- Medicin mod sukkersyge såsom tabletter, der nedsætter blodsukkeret og insulin. Ramipril Actavis kan nedsætte blodsukkerniveauet. Kontroller derfor dit blodsukker nøje, når du bruger Ramipril Actavis.
- Lithium (mod mentale forstyrrelser). Ramipril Actavis kan øge indholdet af lithium i blodet. Dit lithiumindhold skal derfor overvåges nøje af din læge.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Ramipril Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler")

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

Brug af Ramipril Actavis sammen med mad og alkohol

- Hvis du drikker alkohol samtidig med, at du bruger Ramipril Actavis, kan du blive svimmel eller ør. Hvis du er bekymret for, hvor meget du må drikke, samtidig med at du er i behandling med Ramipril Actavis, bør du tale med din læge, da blodtryks-sænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- Du kan tage Ramipril Actavis sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det altid til lægen, hvis du tror, du er gravid, eller du overvejer at blive det.

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

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke anvende Ramipril Actavis.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ramipril Actavis kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis dette sker for dig, bør du ikke køre eller bruge visse former for maskiner.

Ramipril Actavis indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ramipril Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Indtagelse af Ramipril Actavis

Indtag medicinen gennem munden på samme tidspunkt hver dag

Synk tabletterne hele med væske

2,5 mg, 5 mg og 10 mg: Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosering

Behandling af forhøjet blodtryk:

- Den anbefalede startdosis er 1,25 mg eller 2,5 mg én gang dagligt
- Din læge vil justere den mængde, du skal tage, indtil dit blodtryk er under kontrol
- Den maksimale dosis er 10 mg én gang dagligt
- Hvis du i forvejen er i behandling med vanddrivende medicin, vil din læge muligvis stoppe eller nedsætte din dosis af vanddrivende medicin, før Ramipril Actavis behandlingen påbegyndes

Nedsættelse af risikoen for blodprop i hjertet eller slagtilfælde:

- Den anbefalede startdosis er 2,5 mg én gang dagligt
- Derefter kan din læge vælge at øge dosis
- Den anbefalede dosis er 10 mg én gang dagligt

Behandling for at mindske eller forsinke forværring af nyresygdom:

- Du bliver sandsynligvis opstartet på en dosis på 1,25 mg eller 2,5 mg én gang dagligt
- Din læge vil herefter justere dosis
- Den anbefalede dosis er 5 mg eller 10 mg én gang dagligt

Behandling af hjertesvigt:

- Den almindelige startdosis er 1,25 mg én gang dagligt
- Derefter kan din læge vælge at øge dosis
- Den maksimale dosis er 10 mg dagligt. Helst fordelt på to doser pr dag.

Behandling efter blodprop i hjertet

- Den anbefalede startdosis er 1,25 mg én gang dagligt til 2,5 mg to gange dagligt
- Din læge vil herefter justere din dosis
- Den anbefalede dosis er 10 mg dagligt. Helst fordelt på to doser pr dag.

Ældre

Lægen vil nedsætte startdosis og tilpasse behandlingen langsomt.

Hvis du har taget for meget Ramipril Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Ramipril Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Du må ikke selv køre bil. Få derfor en anden til at køre dig eller ring efter en ambulance. Medbring pakningen og denne indlægsseddel, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Ramipril Actavis

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot tage den normale dosis næste gang. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Ramipril Actavis og kontakt lægen med det samme, hvis du oplever én af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

- Hævelse af ansigtet, læberne eller halsen, der gør det svært at trække vejret eller synke samt kløe og udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion mod Ramipril Actavis
- Alvorlige hudreaktioner såsom hududslæt, sår i munden, forværring af eksisterende hudsygdomme, rødmen, forekomst af blærer på huden (såsom Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermisk nekrolyse eller erythema multiform)

Kontakt straks lægen, hvis du oplever:

- Øget puls, hjertebanken (palpitationer), bryst smerter, strammende fornemmelse i brystet eller mere alvorlige lidelser som slagtilfælde eller hjerteanfald.
- Vejtrækningsproblem eller hoste. Dette kan være tegn på lungeproblemer.
- Øget tendens til blå mærker, længere blødningsperioder, tegn på blødninger (f.eks. blødning fra tandkødet), lilla mærker og pletter på huden, øget tendens til at få infektioner, ondt i halsen og feber, træthedsfornemmelse, svaghed, svimmelhed eller bleghed. Dette kan være tegn på blod- eller knoglemarvsproblemer.
- Alvorlig mavepine, der strækker sig om til ryggen. Dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Feber, kuldegysninger, træthed, mistet appetit, mavesmerter, kvalme, gullig hud eller øjne (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer såsom leverbetændelse eller leverskade.

Andre bivirkninger:

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine eller træthedsfornemmelse
- Svimmelhed. Dette er mest sandsynligt, når du starter med at bruge Ramipril Actavis, eller når dosis øges.
- Besvimelse, for lavt blodtryk (hypotension), især hvis du rejser dig eller sætter dig hurtigt op
- Tør, kildrende hoste, bihulebetændelse (sinusitis) eller bronkitis, stakåndethed
- Mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning
- Hududslæt med eller uden hævelser
- Bryst smerter
- Muskelkramper eller muskelsmerter
- Blodprøveresultater, der viser mere kalium i blodet end normalt

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Balanceproblemer (vertigo)
- Kløe og unormale hudtilstande såsom følelsesløshed, snurrende, prikkende eller brændende fornemmelse i huden (parastesi)
- Mistet eller ændret smagssans
- Søvnproblemer
- Nedtrykt, angstfornemmelse, mere nervøs end sædvanlig eller rastløs
- Tilstoppet næse, vejtrækningsbesvær eller forværring af astma
- Hævelse i tarmsystemet kaldet "intestinal angioedem", der medfører symptomer som mavesmerter, opkastning og diarré
- Halsbrand, forstoppelse eller mundtørhed
- Øget urinproduktion
- Øget svedtendens
- Mistet eller nedsat appetit

- Øget eller uregelmæssig hjerterytme.
- Hævede arme og ben. Det kan være et tegn på, at kroppen tilbageholder mere vand end normalt.
- Rødmen
- Sløret syn
- Ledsmerter
- Feber
- Forbigående rejsningsproblemer hos mænd, nedsat seksuel lyst hos mænd og kvinder
- Øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinofili) – set i blodprøver
- Blodprøveresultater, der viser ændring i leverens, bugspytkirtlens eller nyrernes funktion

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Følelsen af at være oprevet eller forvirret
- Rød og hævet tunge
- Kraftig afskalning eller afstødning af hud, kløe, ujævnt udslæt
- Negleproblemer (f.eks. at de løsner sig fra neglebåndet)
- Hududslæt eller forekomst af blå mærker
- Hudpletter og kolde hænder og fødder
- Røde, kløende, hævede eller fugtige øjne
- Høreforstyrrelser og ringen for ørerne
- Følelsen af at være afkræftet
- Blodprøveresultater, der viser et fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader eller i hæmoglobinmængden

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Øget følsomhed over for sollys

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt (kan ikke vurderes på baggrund af det tilgængelige datagrundlag)

- koncentreret urin (mørk farve), opkastningsfornemmelser eller opkastning, har muskelkramper, forvirring og anfald, som kan skyldes forkert ADH (antidiuretisk hormon) udskillelse. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte din læge hurtigst muligt
- Koncentrationsbesvær
- Hævelser i munden
- Blodprøveresultater, der viser, at der er for få blodlegemer i blodet
- Blodprøveresultater, der viser lavere indhold af natrium i dit blod end normalt
- Hvide "døde" fingre og tæer (Raynaud's fænomen)
- Forstørrelse af brysterne hos mænd
- Langsommere eller nedsat reaktionsevne
- Brændende fornemmelse
- Ændring af lugtesansen
- Hårtab

Hos børn er hyppigheden af følgende højere end hos voksne:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- Øget hjerterytme, tilstoppet eller løbende næse
- Røde, kløende, hævede eller rindende øjne
- Rystelser, kløende hud

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- Rystelser, kløende hud

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Ramipril Actavis utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Ramipril Actavis ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Ramipril Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ramipril Actavis indeholder

Aktivt stof: ramipril. 1 tablet indeholder 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg ramipril.

Øvrige indholdsstoffer er: Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, pregelatineret stivelse, natriumstearylfumarat.

Farvestoffer: Tabletter 2,5 mg og 5 mg: Gul jernoxid (E172). Tabletter 5 mg indeholder desuden rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tabletter 1,25 mg: Hvide til hvidlige, kapselformede, flade tabletter

Tabletter 2,5 mg: Gule, kapselformede, flade tabletter med delekærv på den ene side og på kanterne. Tabletterne er mærket "R2".

Tabletter 5 mg: Lyserøde, kapselformede, flade tabletter med delekærv på den ene side og på kanterne. Tabletterne er mærket "R3".

Tabletter 10 mg: Hvide til hvidlige, kapselformede, flade tabletter med delekærv på den ene side og på kanterne. Tabletterne er mærket "R4".

Pakningsstørrelser

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 90, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant:
Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Danmark

Eller

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
P.O.Box 420
222 Hafnafjörður
Island

Eller

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Eller

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne

Danmark, Finland, Norge, Sverige, Estland samt Letland:

Ramipril Actavis

Tjekkiet, Litauen samt Slovakiet:

Ramipril Actavis 2,5 mg, Ramipril Actavis 5 mg, Ramipril Actavis 10 mg

Island:

Ramíl

Polen

Vivace

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2017