

Ramipril Actavis

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg hårde kapsler ramipril

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ramipril Actavis 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Ramipril Actavis
- Sådan skal du tage Ramipril Actavis
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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) og 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 overfølsom (allergisk) over for ramipril, andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ramipril Actavis (se afsnit 6). Symptomer på en allergisk reaktion er udslet, synke- og 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).
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Ramipril Actavis tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis dit blodtryk er unormalt lavt eller ustabilt. Dette skal din læge vurdere.

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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ramipril Actavis

- Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Ramipril Actavis, 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 bi- eller hvepsestik for at nedsætte en allergisk reaktion (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 blodprøve-resultater)
 - har kollagen vaskulær sygdom såsom skleroderma eller systemisk lupus erythematosus
 - Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive det. Du bør ikke tage Ramipril Actavis tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Børn

Ramipril Actavis anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke findes tilstrækkeligt med information om denne aldersgruppe.

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. 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 (Nonsteroidie 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 (Nonsteroidie 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 heparin (blodfortyndende middel)
- Steroider mod betændelse såsom prednisolon
- Allopurinol (bruges til at mindske mængden af urinsyre i blodet)
- Procainamid (mod problemer med hjerterytmen)

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.

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 drikke

- Hvis du drikker alkohol samtidig med, at du bruger Ramipril Actavis, kan du blive svimmel. 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 blodtryksrænkende medicin kan forstærke virkningen af alkohol.
- Du kan tage Ramipril Actavis sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller måske vil blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Ramipril Actavis og tage anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Ramipril Actavis tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Ramipril Actavis, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

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.

3.Sådan skal du tage Ramipril Actavis

Tag altid Ramipril Actavis nøjagtigt efter lægens 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 kapslerne hele med væske
- Du må ikke tygge eller knuse kapslerne

Den sædvanlige dosering

Behandling af forhøjet blodtryk:

- Den almindelige 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 almindelige startdosis er 2,5 mg én gang dagligt
- Derefter kan din læge vælge at øge dosis
- Den almindelige 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 almindelige 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 almindelige startdosis er 1,25 mg én gang dagligt til 2,5 mg to gange dagligt
- Din læge vil herefter justere din dosis
- Den almindelige 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 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 eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin.

4.Bivirkninger

Ramipril Actavis 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 udslet. 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), brystmerter, strammende fornemmelse i brystet eller mere alvorlige lidelser som slagtilfælde eller hjerteanfald.
- Vejrtrækningsproblem 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 (gulshot). 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
- Brystmerter
- Muskelkramper eller muskelsmerter
- Blodprøvesultater, 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, vejrtrækningsbesvær 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 og nyrenes 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 haemoglobinmængden

- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
- Øget følsomhed over for sollys

- Andre rapporterede bivirkninger:**
- Kontakt lægen, hvis nogen af følgende bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis de varer længere end et par dage:
- 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
 - Nedsat reaktionsevne
 - Brændende fornemmelse
 - Forstyrrelse af lugtesansen
 - Hårtab

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

- 5.Opbevaring**
- Opbevar Ramipril Actavis utilgængeligt for børn.
 - Opbevar ikke Ramipril Actavis ved temperaturer over 25 °C.
 - Opbevar Ramipril Actavis tæt tillukket, da medicinen er følsom over for fugt.
 - 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6.Yderligere oplysninger

Ramipril Actavis kapsler 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg indeholder

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

Øvrige indholdsstoffer er: Pregelatineret stivelse, gelatine, shellac, antifoam DC 1510, sojalecithin, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172).

2,5 mg, 5 mg og 10 mg kapslerne indeholder også gul jernoxid (E172) og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

1,25 mg: Lysegrå kapsler mærket ”R” og ”1,25”.

2,5 mg: Tofarvede, lysegrønne og lysegrå kapsler mærket ”R” og ”2,5”.

5 mg: Tofarvede, grønne og lysegrå kapsler mærket ”R” og ”5”.

10 mg: Tofarvede, mørkegrønne og lysegrå kapsler mærket ”R” og ”10”.

Kapslerne indeholder et hvidt eller hvidligt pulver.

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2009