

Ramipril Actavis

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker **någrabiverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ramipril Actavis är och vad det används för
2. INNAN DU TAR RAMIPRIL ACTAVIS
3. HUR DU TAR RAMIPRIL ACTAVIS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril Actavis ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD RAMIPRIL ACTAVIS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Ramipril Actavis innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas **ACE-hämmare**(Angiotensin Converting **Enzyme** Inhibitors).

Ramipril Actavis 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

Ramipril Actavis 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. INNAN DU TAR RAMIPRIL ACTAVIS

Ta inte Ramipril Actavis

- Om du är allergisk (överkänslig) mot ramipril eller någon annan ACE-hämmare eller mot något av övriga innehållsämnen i Ramipril Actavis som listas 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 allvarig allergisk reaktion som kallas "angioödem". Tecknen på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urticaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögonen och läpparna, svårigheter att andas och svälja.
- Om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Ramipril Actavis möjligen inte vara lämplig för dig
- Om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären)
- Under graviditetens 6 sista månader (se avsnittet "Graviditet och amning")
- Om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare kommer att göra denna bedömning

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

Var särskilt försiktig med Ramipril Actavis

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- 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 minska din allergimot 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 Ramipril Actavis en dag innan operation; fråga din läkare om råd
- Om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- Om du ha en bindvävssjukdom som skleroderma eller SLE(systemisk lupus erythematosus)
- Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kommer att bli) gravid. Ramipril Actavis rekommenderas inte under graviditetens 3 första månader och kan orsaka allvarlig skada på ditt barn efter de tre första månaderna av graviditeten (se avsnitt "Graviditet och amning").

Barn

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

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

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana (inklusive naturläkemedel). Detta på grund av att Ramipril Actavis kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan även påverka hur Ramipril Actavis verkar.

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

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (t.ex. icke-sterioda antiinflammatoriska läkemedel såsom **ibuprofen** eller **indometacin** och **acetylsalicylsyra**)
- Läkemedel som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier såsom **efedrin**, **noradrenalin** eller **adrenalin**. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem med Ramipril Actavis:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-sterioda 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** och **heparin** (blodförtunnande)
- **Steroider** som används vid inflammationer såsom **prednisolon**
- **Allopurinol** (används för att minska mängden **urinsyra** i ditt blod)
- **Procainamid** (används för hjärtrytmrubbningar)

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

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

Intag av Ramipril Actavis med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller skulle bli) gravid. Du bör inte ta Ramipril Actavis under graviditetens första 12 veckor och du får inte ta dem alls efter den 13:3 graviditetsveckan eftersom dess användning vid graviditet kan vara skadlig för barnet. Om du skulle bli gravid medan du tar Ramipril Actavis, tala om detta omedelbart

för din läkare. Ett byte till en alternativ behandling som passar bättre vid graviditet bör ske innan planerad graviditet.

Du bör inte ta Ramipril Actavis om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Viktig information om några innehållsämnen i Ramipril Actavis

Ramipril Actavis innehåller laktos. Kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel om du vet att du inte tål vissa sockerarter.

3. HUR DU TAR RAMIPRIL ACTAVIS

Ta alltid Ramipril Actavis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

- Ta detta läkemedel via munnen vid samma tidpunkt varje dag
- Svälj tablettorna hela med vätska
- Krossa eller tugga inte tablettorna

Vilken dos ska du 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 10mg 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 Ramipril Actavis 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 eller 2,5 mg två gånger dagligen
- Din läkare kommer att justera din **dos**
- Maxdos 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.

Om du har tagit för stor mängd av Ramipril Actavis

Tala om för din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus snarast. Kör inte till sjukhuset, be någon annan att köra dig eller ring en ambulans. Ta med din läkemedelsförpackning. Detta för att läkaren ska veta vad du tagit.

Om du har glömt att ta Ramipril Actavis

- 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 Ramipril Actavis orsakabiverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Ramipril Actavis och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarigabiverkningar – 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 Ramipril Actavis
- 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 bukspottskörteln).
- 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 blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar.

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk eller trötthetskänsla
- Yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Ramipril Actavis 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
- Magsmärtor, diarré, halsbränna, illamående eller kräkningar
- Hudutslag med eller utan svullnad
- Bröstsmärta
- Kramp eller muskelsmärtor
- Blodprov som visar på mer kalium än normalt

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

- 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, andningssvårigheter eller försämring av astma
- Svullnad i magen som kallas "intestinalt angioödem" som ger symtom som magsmärtor, 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, bukspottskörtel eller njurfunktion

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1 000 personer):

- Darrningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarig 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 (påverkar färre än 1 av 10 000 personer:

- Ökad solkänslighet

Övriga rapporterade biverkningar:

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt 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
- Färgförändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen)
- Förstorade bröst hos män
- Långsammare eller försämrade reaktioner
- Brännande känsla
- Förändring av luktsinnet
- Håravfall

Om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR RAMIPRIL ACTAVIS SKA FÖRVARAS

- Förvara Ramipril Actavis utom syn- och räckhåll för barn
- Förvaras vid högst 25°C
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ramipril. En tablett innehåller 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg ramipril.

Övriga innehållsämnen är: natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad **stärkelse**, natriumstearylfumarat.

Färgämnen: Tabletter 2,5 mg/5 mg. Gul järnoxid (E172). 5 mg tabletter innehåller även röd järnoxid (E172).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Nordic A/S
Örnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Danmark

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Tabletter 1,25 mg; Vita till vitaktiga, kapselformade platta tabletter.

Tabletter 2,5 mg: Gula, kapselformade platta tabletter, med en skåra på en sida och på kanterna. Tabletterna är präglade med "R2". Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Tabletter 5 mg: Rosa, kapselformade platta tabletter, med en skåra på en sida och på kanterna. Tabletterna är präglade med "R3". Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Tabletter 10 mg: Vita till vitaktiga kapselformade platta tabletter, med en skåra på en sida och på kanterna. Tabletterna är präglade med "R4". Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Denna bipacksedel innehåller inte all information om ditt läkemedel. Om du har några frågor eller är osäker på något, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-05-28