Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ramipril Actavis 5 mg Tabletten
Wirkstoff: Ramipril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ramipril Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril Actavis beachten?
3. Wie ist Ramipril Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ramipril Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ramipril Actavis und wofür wird es angewendet?

Ramipril Actavis enthält den Wirkstoff Ramipril. Dieser gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/Angiotensinkonversionsenzym).

Ramipril Actavis wirkt, indem es
- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen.
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt.
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Ramipril Actavis wird angewendet zur:
- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- Senkung des Risikos, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden
- Senkung des Risikos oder Verlangsamung des Fortschreitens von Nierenfunktionsstörungen (sowohl bei Diabetikern als auch bei Nichtdiabetikern)
- Behandlung einer Herzschwäche, wenn das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt (Herzinsuffizienz)
- Behandlung im Anschluss an einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) mit der Komplikation einer Herzinsuffizienz

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ramipril Actavis beachten?

Ramipril Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.

- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Ramipril Actavis abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- während der letzten beiden Schwangerschaftsdrittel (siehe den nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Sie dürfen Ramipril Actavis nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril Actavis Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ramipril Actavis einnehmen,
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind).
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Ramipril Actavis einen Tag vorher abzubrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- Sie nehmen Arzneimittel ein oder aufgrund besonderer Umstände sinkt Ihr Natriumspiegel im Blut. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests anordnen, insbesondere um Ihren Natriumspiegel im Blut zu überprüfen, v. a. wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie schwarze Hautfarbe haben, da Sie möglicherweise ein höheres Risiko für ein Angioödem haben und dieses Arzneimittel Ihren Blutdruck möglicherweise weniger wirksam senkt als bei Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines angioneurotischen Ödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ramipril Actavis wird in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen und kann nach drei Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - Einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
  - Aliskiren

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Ramipril Actavis darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche
Ramipril Actavis wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ramipril Actavis bei Kindern bisher noch nicht erwiesen ist.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril Actavis Ihren Arzt.

Einnahme von Ramipril Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, weil Ramipril Actavis die Wirkungsweise mancher Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Ramipril Actavis beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Ramipril Actavis abschwächen können:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin).
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien, wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von Ramipril Actavis das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:
- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der chronischen Herzschwäche beim Erwachsenen (siehe Abschnitt 2., „Ramipril Actavis darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAIDs], wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin)
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Diuretika (Wassertabletten), wie Furosemid
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Sirolimus, Everolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungen transplantierter Organe)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2)
- Racecadotril (zur Behandlung von Diarrhoe)
- Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Ramipril Actavis darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Ramipril Actavis beeinflusst werden kann:
- Arzneimittel gegen Diabetes, wie Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril Actavis kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Ramipril Actavis muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). Ramipril Actavis kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Ramipril Actavis Ihren Arzt.

Einnahme von Ramipril Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Alkoholgenuss während der Einnahme von Ramipril Actavis kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Ramipril Actavis trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich Blutdruck senkende Mittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.
Ramipril Actavis kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Sie sollten Ramipril Actavis nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall nach der dreizehnten Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann.
Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Ramipril Actavis behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Stillzeit
Sie sollten Ramipril Actavis nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Während der Einnahme von Ramipril Actavis kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril Actavis oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Ramipril Actavis enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ramipril Actavis enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ramipril Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis des Arzneimittels

Behandlung von Bluthochdruck
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

- Wenn Sie bereits Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Diuretika-Menge vor Beginn der Behandlung mit Ramipril Actavis verringert oder das Mittel ganz absetzt.

Senkung des Risikos, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt kann dann entscheiden, die Dosis zu erhöhen.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Behandlung zur Senkung des Risikos oder Verlangsamung des Fortschreitens von Nierenfunktionsstörungen
- Ihre Anfangsdosis beträgt entweder 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die übliche Dosis beträgt 5 mg oder 10 mg einmal täglich.

Behandlung von Herzinsuffizienz
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,25 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg täglich. Es empfiehlt sich, die Dosis auf zwei Gaben täglich aufzuteilen.

Behandlung nach einem Herzinfarkt
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,25 mg einmal täglich bis 2,5 mg zweimal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg täglich. Es empfiehlt sich, die Dosis auf zwei Gaben täglich aufzuteilen.

Ältere Patienten
- Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsam erhöhen.

Einnahme des Arzneimittels
- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit ein.
- Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes mit mindestens ½ Glas Wasser ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ramipril Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ramipril Actavis vergessen haben
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Ramipril Actavis umgehend ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Ramipril Actavis sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:

- Beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind
- Leichtem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind
- Starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sein können

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Ramipril Actavis oder bei einer Dosiserhöhung größer
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages

- Nierenfunktionsstörungen, akutes Nierenversagen
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit
- Rote und geschwollene Zunge
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen und Ohrenklingeln
- Schwächegefühl
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten
- Konzentrationsschwäche
- Mundfäule
- Bluttests können erhöhte Antikörperspiegel zeigen
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen
- Zu niedrige Natriumwerte im Blut
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- Brennendes Gefühl
- Veränderte Geruchswahrnehmung
- Haarausfall

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ramipril Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Blisterpackung oder Etikettierung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ramipril Actavis nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackungen:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flaschen:
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ramipril Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke, Natriumstearylfumarat, gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172).

Wie Ramipril Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind kapselförmig, flach und pinkfarben mit einer Bruchkerbe auf einer Seite sowie an den Rändern und dem Aufdruck R3.

Blisterpackungen (Al/Al/Polyamid/PVC):
10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 oder 100 Tabletten.

Flaschen aus Polypropylen (weich) mit einem weißen Schnappdeckel aus LD-Polyethylen und einem Trocknungsmittel:
100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis Ltd.
BLB0015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

oder

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-28418

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Ramipril Actavis 5 mg Tabletten
Polen:	Ramipril Actavis
Zypern:	Vivace

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.