

Ramipril Actavis

ACTAVIS

AMZV

Was ist Ramipril Actavis und wann wird es angewendet?

Ramipril Actavis ist ein Arzneimittel, das auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei folgenden Krankheiten eingesetzt wird:

- zur Behandlung des zu hohen Blutdrucks (Hypertonie);
- zur Behandlung der Herzschwäche;
- zur Nachbehandlung des Herzinfarktes;
- zur Verminderung des Risikos von Herzinfarkt, Schlaganfall und Herz-Kreislauf bedingtem Tod bei erhöhtem Herz-Kreislauf Risiko und/oder bei nicht insulinabhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus vom Typ 2);
- zur Behandlung von bestimmten Nierenfunktionsstörungen; Ramipril Actavis verlangsamt das Fortschreiten der Nierenfunktionsstörung und die Entwicklung eines endgültigen Nierenversagens.

Ramipril, der Wirkstoff von Ramipril Actavis bzw. Ramiprilat, der aktive Metabolit hemmt körpereigene Substanzen, die Bluthochdruck verursachen können. Ramipril Actavis gehört zur Gruppe der sog. ACE-Hemmer, die das Angiotensin-converting-Enzym blockieren.

Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Herzleistung verbessert. Ramipril ist ein langwirksamer ACE-Hemmer. Die blutdrucksenkende Wirkung zeigt sich 1–2 Stunden, ihre stärkste Wirkung 3–6 Stunden nach Einnahme einer Dosis. Die Wirkung einer Einzeldosis hält meist über 24 Stunden an.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zur Behandlung des zu hohen Blutdrucks kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weitere Massnahmen wie Gewichtsabnahme, Kochsalzreduktion und sportliche Aktivitäten empfehlen.

Wann darf Ramipril Actavis nicht angewendet werden?

Ramipril Actavis darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Ramipril, andere ACE-Hemmer, Stärke, oder einen Hilfsstoff;
- falls früher bei der Einnahme eines Blutdruckmittels Schwellungen (Ödeme) im Gesicht, an Lippen, Zunge oder Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten (Gefahr der Auslösung eines lebensbedrohlichen Angioödems);
- wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen, so müssen Sie den zuständigen Arzt und die Mitarbeiter der Dialysestation informieren, dass Sie Ramipril Actavis (einen ACE-Hemmer) einnehmen, da gewisse Blutfiltermembrane in diesem Fall nicht benutzt werden dürfen. Aus dem gleichen Grund müssen Patienten den Arzt informieren, die sich einer LDL-Apherese (Entfernung von Fett aus dem Blut durch Filtration) unterziehen, dass Sie Ramipril Actavis einnehmen;
- bei gewissen schweren Nieren- und Herzerkrankungen.
- im Falle einer Schwangerschaft.

Zum Einsatz von Ramipril Actavis bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sowie bei Dialysepatienten allgemein liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Wann ist bei der Einnahme von Ramipril Actavis Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Behandlung mit Ramipril Actavis erfordert regelmässige ärztliche Kontrollen, insbesondere in bestimmten Risikosituationen. So muss die Gabe der ersten Dosis oder eine erste Dosiserhöhung durch eine enge Blutdrucküberwachung begleitet werden.

In seltenen Fällen sind bei Patienten unter ACE-Hemmer-Therapie lebensbedrohliche allergische Reaktionen während der Desensibilisierung gegenüber Insektengift aufgetreten. Teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. Ärztin vor der Desensibilisierung mit, dass Sie Ramipril Actavis einnehmen. Diese Reaktionen konnten vermieden werden, wenn die Behandlung mit dem ACE-Hemmer vor der Desensibilisierung vorübergehend unterbrochen wurde.

Selten kann es auch nach Insektenstichen zu allergischen Reaktionen kommen.

Falls Sie operiert werden müssen, sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ärztin mitteilen, dass Sie Ramipril Actavis einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Ramipril Actavis kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Gewisse Arzneimittel können die Wirkung von Ramipril Actavis beeinflussen, insbesondere harntreibende, kaliumhaltige oder entzündungshemmende (z.B. gegen Rheuma) Arzneimittel sowie Präparate, welche gegen Depressionen eingesetzt werden oder die Abwehrreaktion des Körpers vermindern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Kochsalz durch kaliumhaltige Diätsalze ersetzen.

Darf Ramipril Actavis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Ramipril Actavis darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Ramipril Actavis ist daher eine Schwangerschaft auszuschliessen. Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung mit Ramipril Actavis eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung einhalten. Falls Sie während der Behandlung mit Ramipril Actavis schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Ramipril erforderlich, darf nicht mehr gestillt werden, um zu verhindern, dass das Kind über die Muttermilch geringe Mengen Ramipril aufnimmt.

Wie verwenden Sie Ramipril Actavis?

Übliche Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach erwünschtem Effekt und Verträglichkeit im Einzelfall. Die Dosierung und Dauer der Behandlung mit Ramipril Actavis bestimmt im Einzelfall der Arzt bzw. die Ärztin.

Bluthochdruck

Es wird empfohlen, Ramipril Actavis einmal täglich einzunehmen, beginnend mit einer Tablette Ramipril Actavis 2,5 mg; die Dosis kann vom Arzt bzw. der Ärztin wenn nötig langsam gesteigert werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt im Allgemeinen 1–2 Tabletten Ramipril Actavis 2,5 mg täglich; die höchstzulässige Tagesdosis beträgt 10 mg Ramipril (1 Tablette Ramipril Actavis 10 mg).

Herzschwäche

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt ½ Tablette Ramipril Actavis 2,5 mg einmal täglich. Wenn nötig, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung steigern.

Nachbehandlung des Herzinfarktes

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach Ihrem individuellen Ansprechen verordnet.

Verminderung des Risikos von Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herz-Kreislauf-bedingtem Tod bei erhöhtem Herz-Kreislauf-Risiko

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt eine Tablette Ramipril Actavis 2,5 mg einmal täglich. Je nach Verträglichkeit wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung stufenweise erhöhen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 10 mg Ramipril (1 Tablette Ramipril Actavis 10 mg).

Nierenfunktionsstörungen

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt ½ Tablette Ramipril Actavis 2,5 mg einmal täglich. Je nach Verträglichkeit wird Ihr Arzt bzw. Ärztin die Dosierung steigern. Die maximal zulässige Tagesdosis beträgt 5 mg Ramipril (½ Tablette Ramipril Actavis 10 mg).

Spezielle Dosierung

Wenn Sie vor der Behandlung mit Ramipril Actavis ein wassertreibendes Arzneimittel (Diuretikum) eingenommen haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin das Absetzen des Diuretikums 2 bis 3 Tage vor Beginn der Einnahme von Ramipril Actavis anordnen oder die Dosierung des Diuretikums oder von Ramipril Actavis verringern.

In besonderen Fällen, zum Beispiel bei schweren Nieren- oder Leberleiden, bei Flüssigkeitsmangel, schwerem Bluthochdruck und bei erhöhtem Risiko für einen Blutdruckabfall, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine niedrigere Dosierung verschreiben.

Die Anwendung von Ramipril Actavis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Einnahme

Ramipril Actavis Tabletten sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (etwa 1 Glas Wasser) einzunehmen. Die Einnahme kann vor, während oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ramipril Actavis haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ramipril Actavis auftreten:

Herz-Kreislauf-System

Bereits als Folge der Senkung des erhöhten Blutdrucks auf das optimale Niveau können, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Symptome wie Leeregefühl im Kopf, u.U. zusammen mit Konzentrationsstörungen, sowie eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, Müdigkeit, Schwäche und Schwindel auftreten.

Als Folge eines übermässigen Blutdruckabfalls bei der Behandlung mit Ramipril können folgende Nebenwirkungen vorkommen: beschleunigter Puls, Herzklopfen, orthostatische Kreislaufstörungen (mit z.B. einem Gefühl der Schwäche oder einer bevorstehenden Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Liegen), Gleichgewichtsstörungen, periphere Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Übelkeit, Schwitzen, Hörstörungen (z.B. Ohrensausen), Sehstörungen, Kopfschmerzen, Angstgefühl, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen und kurzzeitiger Bewusstseinsverlust.

Ein zu starker Blutdruckabfall kann folgende Massnahmen erfordern: Hinlegen mit hochgelagerten Beinen und Flüssigkeitszufuhr oder weitere therapeutische Massnahmen.

Ein unerwünscht starker Blutdruckabfall lässt sich insbesondere nach der ersten Gabe von Ramipril Actavis sowie nach der ersten Gabe einer höheren Ramipril Actavis-Dosis beobachten.

Im Falle einer Erkrankung der Herzkranzgefässe oder einer Verengung der Hirnarterien, durch welche sich der Blutfluss vermindert, kann es zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Minderdurchblutung des Herzens bzw. des Gehirns kommen, vor allem wenn der Blutdruck zu stark abfällt. Derartige Durchblutungsstörungen können einen Anfall von Angina pectoris oder sogar einen Herzinfarkt bzw. vorübergehende Störungen der Hirnfunktion oder sogar einen Schlaganfall hervorrufen.

Nieren

Durch eine Behandlung mit Ramipril kann sich die Nierenfunktion verschlechtern, manchmal bis hin zum lebensbedrohlichen akuten Nierenversagen. Dazu kommt es vor allem bei einer Erkrankung der Nieren-Blutgefässe, nach einer Nierentransplantation und bei sehr niedrigem Blutdruck, insbesondere bei Patienten mit Herzschwäche.

Vorbestehende Proteinausscheidung durch die Nieren kann durch Ramipril Actavis verschlimmert werden.

Eine Störung der Nierenfunktion äussert sich durch die folgenden allgemeinen Symptome: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Apathie, Muskelkrämpfe und Tetanie, aber auch Muskelschwäche, Magen-Darm-Störungen und übermässiger Durst.

Infolge der verbesserten Herzleistung kann es vorübergehend zu starkem Flüssigkeitsverlust kommen.

Allergien, Überempfindlichkeit, Haut, Gefässe

Es können Haut- und Schleimhautreaktionen, Juckreiz, Hautrötungen einhergehend mit Wärmegefühl, Nesselsucht, Konjunktivitis (Entzündung der Augenbindehaut), Atemnot und gelegentlich Fieber auftreten. Im Allgemeinen verschwinden diese Symptome nach Abbruch der Behandlung spontan. Beobachtet wurden auch Lichtüberempfindlichkeit der Haut, verschiedene Haut- und

Schleimhautausschläge, Haarausfall, Auslösung oder Verstärkung eines Raynaud-Syndroms (Durchblutungsstörungen der Finger oder Zehen, die blass werden) und Nagelablösung.

Tritt Juckreiz mit Nesselsucht auf, ist sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin zu benachrichtigen, da schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) möglich sind. Wenn die Einnahme von Ramipril Actavis Schwellungen im Bereich des Gesichts (z.B. Augenlider, Lippen), der Zunge, des Rachens oder des Kehlkopfs verursacht, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, besteht die Möglichkeit, dass sich dahinter ein sog. Angioödem verbirgt. In diesem Fall muss der Patient unverzüglich seinen Arzt bzw. seine Ärztin informieren und darf die nächste geplante Ramipril Actavis-Dosis nicht einnehmen. Auch jede weitere Therapie mit einem ähnlichen Medikament wie Ramipril Actavis (ACE-Hemmer) kommt angesichts dieser Nebenwirkung nicht mehr in Frage. Ebenfalls möglich ist die Bildung eines leichten Ödems z.B. im Knöchelbereich, bei dem es sich nicht um ein Angioödem handelt.

Atemwege

Trockener, nicht produktiver Reizhusten, Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis und insbesondere bei Reizhusten krampfartige Verengung der Bronchien mit Verschlimmerung von bereits bestehendem Asthma. Bei Atembeschwerden ist sofort ein Arzt oder eine Ärztin zu benachrichtigen.

Magen-Darm-Trakt

Eine Behandlung mit Ramipril Actavis kann Symptome wie Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge, Reizung oder Entzündung der Mundschleimhaut, Verdauungsbeschwerden, wie Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Oberbauchbeschwerden, Gelbsucht durch unzureichende Ausscheidung des Gallenfarbstoffes sowie andere Leberfunktionsstörungen bis hin zur Leberentzündung (Hepatitis) oder Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), die tödlich verlaufen können.

Nervensystem

Kopfschmerzen, Nervosität, Zittern, geistige Verwirrtheit, depressive Verstimmung, Schlafstörungen und Ruhelosigkeit.

Blutbild

Geringfügige bis starke Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, des Hämoglobinspiegels, der Anzahl Blutplättchen und weisser Blutkörperchen sowie Anämie. Bei Anzeichen für eine Abnahme der weissen Blutkörperchen (z.B. Fieber, Lymphknotenschwellungen oder Mandelentzündung) oder für Blutungen (z.B. winzige rotbraune Pünktchen auf Haut oder Schleimhäuten, Blutergüsse oder blaue Flecken an Haut bzw. Schleimhäuten oder schwer stillbares Zahnfleischbluten) müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Sonstige Nebenwirkungen

Gleichgewichtsstörungen, Veränderungen des Geruchs- oder Geschmackssinns bis hin zum Geschmacksverlust, Muskelkrämpfe, Brustschmerzen, Appetitlosigkeit, Entzündung der Blutgefässe, Muskel- und Gelenkschmerzen, Fieber, Vergrösserung des Brustvolumens beim Mann und – für ungewohnt niederen Blutdruck typische – sexuelle Funktionsstörungen wie Impotenz und Verlust des sexuellen Verlangens.

Da gewisse Nebenwirkungen von Ihnen nicht wahrgenommen werden können (eventuelle Probleme mit dem Blut oder der Nieren- bzw. Leberfunktion), müssen Sie die regelmässigen Termine für Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unbedingt einhalten.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Ramipril Actavis Tabletten sind vor Licht geschützt, in der Originalpackung, bei Raumtemperatur (15–25 °C) und für Kinder unerschwerlich aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ramipril Actavis enthalten?

1 Tablette (teilbar) Ramipril Actavis enthält 2,5 mg oder 10 mg Ramipril als Wirkstoff sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

58250 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ramipril Actavis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ramipril Actavis 2,5 mg Tabletten (teilbar): 20, 100.

Ramipril Actavis 10 mg Tabletten (teilbar): 20, 100.

Zulassungsinhaber

Actavis Switzerland AG, 8105 Regensdorf.

Diese Packungsbeilage wurde im **Januar 2010** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2011 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [26.01.2012]