

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vivace® 30/10 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Delaprilhydrochlorid, Manidipindihydrochlorid

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

#### **1. WAS IST VIVACE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Vivace ist

eine fixe Kombination aus den zwei Wirkstoffen Delaprilhydrochlorid und Manidipindihydrochlorid. Delaprilhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die eine Verengung der Blutgefäße hervorruft, was in der Folge zu einem Blutdruckanstieg führt. Delaprilhydrochlorid verhindert die Bildung von Angiotensin II und bewirkt auf diese Weise eine Blutdrucksenkung.

Manidipindihydrochlorid gehört zur Gruppe der sogenannten Kalziumkanalblocker, welche den Kalziumeinstrom in die glatten Muskelzellen der Blutgefäße verhindern. Dies führt zu einer Entspannung der Blutgefäße und so zu einer Blutdrucksenkung. Durch die gemeinsame Verabreichung dieser beiden Wirkstoffe in Vivace wird eine effizientere Blutdrucksenkung bewirkt als durch jeweils eine einzelne Gabe.

Vivace wird angewendet

zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend durch die beiden Wirkstoffe Delapril oder Manidipin allein kontrolliert werden kann.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIVACE BEACHTEN?**

**Vivace darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Delapril oder andere ACE-Hemmer, Manidipin oder andere Kalziumkanalblocker dieser Art oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen früher allergische Reaktionen wie Schwellungen des Gesichts, der Augen, Lippen, Zunge und des Rachens oder Atemprobleme im Zusammenhang mit einer vorangegangenen Therapie mit ACE-Hemmern aufgetreten sind oder wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie unter anderen Umständen an diesen Symptomen gelitten haben.
- bei schweren Funktionsstörungen der Leber.
- bei schweren Funktionsstörungen der Niere (d. h. bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, wenn bei Ihnen Dialysen durchgeführt werden [Blutwäschen mit einer künstlichen Niere], nach Nierentransplantation oder bei Nierenarterienstenose [Verengung der Nierenarterie] bei Einzelniere).
- bei spezifischen Herzleiden (z. B. bei kürzlich erlittenem Myokardinfarkt oder Angina pectoris [Brustschmerz aufgrund einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzens] oder Herzinsuffizienz).
- bei Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das das Blut vom Herzen wegführt) oder bei hypertropher Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels).
- bei Nebennierenüberfunktion, was zu niedrigen Kaliumwerten im Blut führen kann.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Vivace auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, eine Arzneimittel-Kombination 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.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems 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.

Vivace darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vivace einnehmen,

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden,
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden,
- wenn Sie unter gewissen Herzproblemen (koronare Herzkrankheit) leiden,
- wenn Sie an einer Schädigung der Blutgefäße im Gehirn leiden (zerebrovaskuläre Erkrankungen),
- wenn Sie sich einer LDL-Apherese unterziehen müssen (Entfernen von Cholesterin aus dem Blut mithilfe einer Maschine),
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie durchgeführt wird, um die

- Auswirkungen einer Allergie auf Bienen- und Wespenstiche zu reduzieren,
- wenn Sie an einer Kollagenerkrankung wie systemischem Lupus erythematosus oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit anhaltend hohen Blutkaliumwerten verbunden ist,
- wenn bei Ihnen Anzeichen von Schwellungen des Gesichts, der Augen, Lippen, Zunge und des Rachens oder Atemprobleme auftreten (siehe Abschnitt 4 „Seltene Nebenwirkungen“),
- wenn in Ihrem Blutbild abnorme Veränderungen festgestellt werden,
- wenn Sie vor einer Operation oder Narkose stehen,
- wenn Sie an raschem Herzschlag, Schwindel und allgemeinem Schwächegefühl leiden, was auf einen niedrigen Blutdruck hinweisen kann.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Vivace in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Vivace darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Vivace in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko für Angioödeme (rasche Schwellung unter der Haut im Mund-/Rachenraum) erhöht:
  - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zu der Klasse der mTOR-Inhibitoren (werden eingesetzt, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern) gehören.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt "Vivace darf nicht eingenommen werden".

#### **Kinder und Jugendliche**

- Vivace darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

#### **Einnahme von Vivace 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.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Diuretika (zum Entfernen von Wasser aus dem Körper durch eine verstärkte Harnproduktion) und andere blutdrucksenkende Arzneimittel. Diese können die blutdrucksenkende Wirkung von Vivace verstärken.
- Heparin (zur Verhinderung der Blutgerinnung).
- lithiumhaltige Arzneimittel (zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen). Sie sollten nur unter strenger ärztlicher Überwachung gemeinsam

mit Vivace eingenommen werden.

- bestimmte Schmerzmittel (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika wie Aspirin).
- Antidepressiva, Antipsychotika (zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychischen Erkrankungen) und Anästhetika.
- Arzneimittel zur Stimulation des sympathischen Nervensystems (z. B. bei der Behandlung von Erkältungen).
- kaliumhaltige Salze oder kaliumsparende Diuretika. In diesem Fall könnten besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) erforderlich sein.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankheiten).
- Arzneimittel, die das Blutbild verändern (z. B. Allopurinol zur Behandlung von Gicht), Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag), Kortikosteroide, Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Transplantation zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen oder Arzneimittel zur Krebsbehandlung).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (oral verabreichte Mittel oder Insulin).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (siehe auch Abschnitt „Vivace darf nicht eingenommen werden“)
- Antazida.
- Arzneimittel, die den Metabolismus von einem der in Vivace enthaltenen Wirkstoffe beeinflussen, z. B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren) oder gewisse Antibiotika und Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Rifampicin, Terfenadin und Astemizol, Klasse-III-Antiarrhythmika zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Chinidin).
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte "Vivace darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Arzneimittel-Kombination zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen (z. B. Sacubitril/Valsartan) (siehe auch Abschnitt „Vivace darf nicht eingenommen werden“)
- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall (siehe auch Abschnitt „Vivace darf nicht eingenommen werden“)

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, falls Sie folgendes einnehmen:

- Arzneimittel, die meistens zur Vermeidung einer Abstoßung von transplantierten Organen eingesetzt werden (Sirolimus, Everolimus und andere mTOR-Inhibitoren), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol (auch als Trimethoprim/Sulfamethoxazol bekannt) 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)

### **Einnahme von Vivace zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Vivace sollte nach dem Frühstück eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Vivace und Grapefruit-Saft ist zu vermeiden, da es dadurch zu einer zu starken Blutdrucksenkung kommen kann. Nach der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol und Vivace kann es beim Aufstehen zu einem Blutdruckabfall kommen.

Salzreiche Nahrung (die große Mengen von Natriumchlorid enthält) sollte vermieden werden, da dadurch die blutdrucksenkende Wirkung von Vivace reduziert werden kann.

**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**

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Vivace vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Vivace in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Vivace darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Vivace in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

**Stillzeit**

Die Einnahme von Vivace wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es ist unwahrscheinlich, dass Vivace Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Gelegentlich kann jedoch während der Behandlung von Bluthochdruck Schwindel auftreten. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie derartige Tätigkeiten ausüben.

**Vivace enthält Lactose und den Farbstoff Gelborange S (E 110)**

Bitte nehmen Sie Vivace erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Farbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**3. WIE IST VIVACE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Vivace pro Tag.

Dosisreduktion

Wenn Sie älter als 65 sind oder an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, kann Ihnen Ihr Arzt eine entsprechend geringere Dosierung verschreiben.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Vivace morgens nach dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Wasser ein. Versuchen Sie bitte, Ihre tägliche Dosis jeden Tag ungefähr zur selben Zeit einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung:

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Vivace so lange fortsetzen, wie es Ihr Arzt für ratsam hält.

Halten Sie die verschriebene Dosierung genau ein und ändern Sie sie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

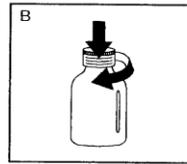
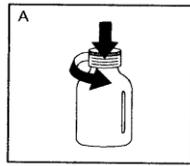
***ÖFFNEN UND SCHLIESSEN DER FLASCHE***

Das Tablettenfläschchen hat einen kindergesicherten Verschluss, um zu verhindern,

dass Kinder die Flasche versehentlich öffnen. Der Verschluss lässt sich wie folgt öffnen/schließen:

Öffnen: Verschlusskappe gleichzeitig drücken und drehen.

Schließen: Verschlusskappe gleichzeitig drücken und einschrauben.



#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Vivace darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 „Vivace darf nicht eingenommen werden“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vivace eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, da es zu einem extremen Blutdruckabfall kommen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vivace vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Einnahme von Vivace wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vivace abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Vivace fortsetzen, bis Ihr behandelnder Arzt Ihnen etwas anderes rät.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sollte es jedoch zu Nebenwirkungen kommen, so sind diese in den meisten Fällen leicht und vorübergehend. In einigen Fällen können jedoch schwere Nebenwirkungen auftreten, die eine ärztliche Behandlung erfordern.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

#### Häufige Nebenwirkungen:

*Die häufigsten Nebenwirkungen:*

Husten, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, die Schwellungen verursacht, Kopfschmerzen.

*Andere häufige Nebenwirkungen:*

Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen, Teilnahmslosigkeit, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel, Benommenheit, Herzklopfen, starker Blutdruckabfall (besonders beim Aufstehen), Hautrötung (Flush), Bronchitis, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Müdigkeit, abnorme Blutwerte (z. B. Veränderungen, die auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen, erhöhte Kaliumwerte).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

Blutarmut durch unzureichende Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark, deutlicher Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen, was die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht, Verminderung der Blutplättchenzahl, wodurch das Risiko von Blutungen und Blutergüssen zunimmt, Verminderung der Anzahl gewisser weißer Blutkörperchen, was die Anfälligkeit für Infektionen erhöht, Blutarmut, Verminderung der Anzahl der Blutfarbstoffe sowie des Anteils der roten Blutkörperchen, Appetitverlust, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Nervosität, Angstgefühle, Missempfindungen, Geschmacksstörungen, verschwommenes Sehen, Herzrasen, Ohnmachtsanfälle, Atembeschwerden, Nasennebenhöhlenentzündungen und Schnupfen, Rachenentzündungen, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Gallensteine (besonders bei bestehender Entzündung der Gallenblase), Hautausschlag, Juckreiz, Hautentzündungen mit Rötung und Juckreiz (Ekzeme), extrem starkes Schwitzen, Muskel- und Gelenksteifigkeit, Schmerzen in den Armen und Beinen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Eiweißausscheidung im Urin, Unfähigkeit, eine Erektion zu erzielen oder aufrecht zu halten (Impotenz), Kraftlosigkeit, Unwohlsein, abnorme Blutwerte (d. h. Veränderungen, die auf eine Nierenfunktionsstörung hinweisen).

Seltene Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen, verminderte Libido, Schläfrigkeit, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Brustschmerz aufgrund einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzens (Angina pectoris), Brustschmerz, Schlaganfall, Magenschmerzen, Nesselsucht, abnormale Hautrötung, Muskelkrämpfe, akutes Nierenversagen, Erhöhung von Harnstoff (ein Stoffwechselprodukt, das normalerweise im Harn ausgeschieden wird) im Blut, Reizbarkeit, abnorme Blutwerte (d. h. Anstieg des Gallenfarbstoffs, Veränderungen, die auf Funktionsstörungen, z. B. des Herzens oder der Muskeln, hindeuten).

Zu den seltenen Reaktionen, die von dieser Art von Arzneimitteln hervorgerufen werden können, gehören Gewebeschwellungen des Gesichts, der Augen, Lippen, Zunge, des Rachens oder Atemprobleme. Falls es während der Behandlung mit Vivace zu einer dieser Reaktionen kommt, sollten Sie Vivace absetzen und sich sofort an einen Arzt wenden.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Blutarmut aufgrund eines übermäßigen Abbaus der roten Blutkörperchen bei Patienten mit bestehender Angina pectoris (Brustschmerz aufgrund der unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzens), erhöhte Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Angina-pectoris-Attacken und des Auftretens von Herzinfarkten, Durchblutungsstörungen mit tauben und blassen Zehen und Fingern (Raynaud-Syndrom), Atembeschwerden, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Darmverschluss, Zungenentzündung, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen mit Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall, Psoriasis.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie);  
Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem);  
Nierenprobleme: stark verminderte Urinproduktion (akute Niereninsuffizienz),  
Muskelschmerzen, Schwellung der Brust mit oder ohne Druckschmerzempfindlichkeit bei Männern (Gynäkomastie).

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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

## **5. WIE IST VIVACE AUFZUBEWAHREN?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tablettenflasche beträgt 2 Monate (Packung mit 14 und 28 Tabletten).
- Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tablettenflasche beträgt 3,5 Monate (Packung mit 50 und 100 Tabletten).
- Flasche fest verschlossen halten.
- (Für Packungen mit 100 Tabletten)  
Den Inhalt einer Flasche erst vollständig aufbrauchen, bevor die nächste Flasche geöffnet wird.

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 Vivace enthält:**

Vivace ist eine fixe Kombination aus den zwei Wirkstoffen Delaprilhydrochlorid und Manidipindihydrochlorid. Eine Tablette Vivace 30/10 mg enthält 30 mg Delaprilhydrochlorid und 10 mg Manidipindihydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile

sind:

Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose, Magnesiumstearat, Riboflavin, Gelborange S (E 110).

**Wie Vivace aussieht und Inhalt der Packung:**

Vivace ist in Tablettenfläschchen mit einem kindergesicherten Verschluss erhältlich, das ein Trockenmittel enthält. Jede Packung Vivace enthält 14, 28, 50 und 100 (2 x 50) lachsrosafarbene, runde Tabletten, die eine Bruchkerbe aufweisen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Chiesi GmbH  
Gasstr. 6  
22761 Hamburg  
Telefon: 040 89724-0  
Telefax: 040 89724-212  
E-Mail: info.de@chiesi.com

**Hersteller:**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43122 Parma  
Italien

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

Deutschland: Vivace 30/10 mg Tabletten  
Griechenland: Vivace  
Spanien: Vivace oder Bimade  
Italien: Adaptus oder Delaman

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

Interne Angaben

Chiesi Logo

Lizenzprodukt der Firma Takeda Pharmaceutical Company

Ltd  Japan