

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Ramipril Farmal 2,5 mg tablete

Ramipril Farmal 5 mg tablete

Ramipril Farmal 10 mg tablete

ramipril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Ramipril Farmal tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ramipril Farmal tablete?
3. Kako uzimati Ramipril Farmal tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ramipril Farmal tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Ramipril Farmal tablete i za što se koriste?

Ramipril Farmal tablete sadrže lijek koji se zove ramipril. Ramipril pripada skupini lijekova koji se zovu ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Ramipril Farmal tablete djeluju tako što:

- smanjuju proizvodnju tvari u tijelu koje bi mogle povisiti krvni tlak
- proširuju i opuštaju krvne žile
- olakšavaju srcu pumpanje krvi kroz tijelo

Ramipril se može koristiti za:

- liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- smanjivanje rizika od srčanog ili moždanog udara
- smanjivanje rizika ili odgađanje pogoršanja bubrežnih problema (bez obzira na to imate li šećernu bolest ili ne)
- liječenje srca kada ono nije u stanju pumpati dovoljno krvi u ostatak tijela (zatajenje srca)
- liječenje nakon srčanog udara (infarkta miokarda) kompliciranog sa zatajenjem srca

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ramipril Farmal tablete?

Nemojte uzimati Ramipril Farmal tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar, bilo koji drugi ACE inhibitor ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju pod nazivom „angioedem“. Znakovi uključuju svrbež, osip (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, poteškoće s disanjem i gutanjem;
- ako ste na dijalizi ili bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Ramipril Farmal tablete možda nisu pogodne za Vas;
- ako imate problema s bubrezima kod kojih je opskrba bubrega krvlju smanjena (stenozna bubrežna arterija);

- tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidi poglavlje *Trudnoća, dojenje i plodnost*)
- ako je Vaš krvni tlak neuobičajeno nizak ili nestabilan. Vaš liječnik će trebati donijeti tu odluku.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Nemojte uzimati Ramipril Farmal tablete ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem liječniku prije uzimanja Ramipril Farmal tableta.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ramipril Farmal tablete:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste izgubili puno tjelesne soli ili tekućine (putem povraćanja, proljeva, znojenja više nego obično, ako ste na dijeti s niskim unosom soli, ako dugotrajno uzimate diuretike (tablete za mokrenje) ili zbog dijalize)
- ako ćete ići na tretman za smanjivanje alergije na ubode pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako ćete primiti anestetik. Možete ga dobiti zbog operacije ili zahvata na zubima. Možda ćete trebati prekinuti liječenje Ramipril Farmal tabletama jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet;
- ako imate visoku razinu kalija u krvi (što se vidi u rezultatima krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, naročito ako ste stariji
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva kao što je sklerodermija ili sistemski eritematozni lupus
- obavezno recite Vašem liječniku ako mislite da ste trudni ili da bi mogli biti trudni. Ramipril Farmal tablete se ne preporučuju u prva tri mjeseca trudnoće, a nakon prva tri mjeseca trudnoće mogu imati ozbiljne štetne učinke na dijete (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Ramipril Farmal tablete“.

Djeca i adolescenti

Primjena Ramipril Farmal tableta se ne preporučuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer sigurnost primjene i djelotvornost u djece nisu još ustanovljeni.

Drugi lijekovi i Ramipril Farmal tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove

To je važno jer Ramipril Farmal tablete mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Ramipril Farmal tableta.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Ramipril Farmal tablete ” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Recite Vašem liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer mogu smanjiti učinak Ramipril Farmal tableta:

- lijekovi koji se koriste za smanjivanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lijekovi koji se koriste za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme i alergija kao što su efedrin, noradrenalin i adrenalin. Liječnik će Vam morati izmjeriti krvni tlak.

Recite Vašem liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova. Uzimanje ovih lijekova zajedno s Ramipril Farmal tabletama povećava mogućnost nastajanja nuspojava:

- lijekovi koji se koriste za smanjivanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR) kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin i sirolimus
- diuretici (lijekovi za mokrenje), kao što je furosemid
- lijekovi koji mogu povećati razinu kalija u krvi kao što je spironolaktom, triamteren, amilorid, kalijeve soli i heparin (za razrjeđivanje krvi)
- steroidni lijekovi za liječenje upale kao što je prednizolon
- alopurinol (lijek koji se koristi za smanjivanje razine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- trimetoprin i kotrimoksazol (za infekcije uzrokovane bakterijama)
- temsirolimus (za rak)
- everolimus (za sprečavanje odbacivanja presatka)

Recite Vašem liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova. Ramipril Farmal tablete mogu utjecati na njihovo djelovanje:

- lijekovi za liječenje šećerne bolesti kao što su oralni lijekovi za snižavanje glukoze u krvi te inzulin. Ramipril Farmal tablete mogu smanjiti razinu šećera u krvi. Potrebno je provjeravati razinu šećera u krvi tijekom uzimanja Ramipril Farmal tableta.
- Litij (za liječenje psihičkih problema). Ramipril Farmal tablete mogu povisiti razinu litija u krvi. Potrebno je da Vaš liječnik pažljivo prati razinu litija u krvi.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašem liječniku prije uzimanje Ramipril Farmal tableta.

Ramipril Farmal tablete s hranom, pićem i alkoholom

Uzimanje alkohola istovremeno s Ramipril Farmal tabletama može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ste zabrinuti oko toga koliko alkohola smijete popiti tijekom uzimanja Ramipril Farmal tableta, savjetujte se s Vašim liječnikom jer lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati zbrajajući učinak.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom prvih 12 tjedana trudnoće se ne preporuča uzimati Ramipril Farmal tablete, a nakon 13. tjedna se ne smiju uzimati jer mogu imati štetne učinke na dijete.

Ako zatrudnite tijekom uzimanja Ramipril Farmal tableta, odmah obavijestite liječnika. U slučaju planirane trudnoće, treba unaprijed prijeći na liječenje drugim odgovarajućim lijekom.

Ne biste smjeli uzimati Ramipril Farmal tablete ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja Ramipril Farmal tableta, možete osjetiti omaglicu. Veća vjerojatnost za to postoji na početku liječenja ili kada počnete uzimati veću dozu. Ako se to dogodi, nemojte voziti ili upravljati strojevima i alatima.

Ramipril Farmal tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI RAMIPRIL FARMAL TABLETE?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Liječenje visokog krvnog tlaka

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Vaš liječnik će prilagoditi dozu koju uzimate dok se ne postigne kontrola krvnog tlaka.
- Maksimalna doza je 10 mg jednom dnevno.
- Ukoliko već uzimate diuretike (tablete za mokrenje), Vaš doktor može prekinuti ili smanjiti količinu diuretika koji uzimate prije započinjanja liječenja s Ramipril Farmal tabletama.

Smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno.
- Nakon toga liječnik može povisiti dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno.

Liječenje za smanjenje ili odgađanje pogoršanja problema s bubrezima

- Početna doza može biti 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Vaš liječnik će prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jednom dnevno.

Liječenje zatajenja srca

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno.
- Vaš liječnik će prilagoditi dozu koju uzimate.
- Maksimalna doza je 10 mg dnevno. Preporuča se uzimanje lijeka dva puta na dan.

Liječenje nakon srčanog udara

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dva puta dnevno.
- Vaš liječnik će prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg dnevno. Preporuča se lijek uzimati dva puta na dan.

Stariji bolesnici

Vaš liječnik će smanjiti početnu dozu i postupnije prilagođavati Vaše liječenje.

Način primjene

- Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta. Uzmite ga svaki dan u isto vrijeme.
- Progutajte tabletu cijelu, uz tekućinu.
- Nemojte drobiti ili žvakati tabletu.

Ako uzmete više Ramipril Farmal tableta nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu; neka Vas netko drugi odvede ili pozovite kola hitne pomoći. Uzmite kutiju lijeka sa sobom kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ramipril Farmal tablete

Ako zaboravite uzeti tabletu, uzmite iduću tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se svojem liječniku jer ćete možda trebati hitnu medicinsku pomoć:

- oticanje lica, usana ili grla što dovodi do otežanog gutanja i disanja te svrbež i osip. Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije na Ramipril Farmal tablete;
- teške kožne reakcije uključujući osip, ulceracije u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo kože, mjehuri i ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili erythema multiforme).

Odmah recite Vašem liječniku ako primijetite:

- ubrzan rad srca, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme uključujući srčani ili moždani udar;
- nedostatak zraka ili kašalj. Ovo mogu biti znaci plućnih problema;
- lakše nastajanje modrica nego inače, duže vrijeme krvarenja nego inače, bilo kakav znak krvarenja (npr. krvarenje iz desni), ljubičaste mrlje na koži, obolijevanje od infekcija lakše nego inače, bolno grlo, vrućica, osjećaj umora, omaglica, nesvjestica ili bljedilo kože. Ovo mogu biti znakovi problema s krvi ili koštanom srži;
- jaka bol u trbuhu koja se može širiti na leđa. Ovo može biti znak upale gušterače (pankreatitis);
- groznica, zimica, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, žuta obojenost kože i očiju (žutica). Ovo mogu biti znakovi problema s jetrom kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostale nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- glavobolja ili osjećaj umora;
- omaglica. Veća vjerojatnost za to postoji na početku liječenja Ramipril Farmal tabletama ili kod početka uzimanja većih doza;
- nesvjestica, pretjerano nizak krvni tlak (hipotenzija), naročito pri naglom ustajanju ili sjedenju;
- suhi, podražajni kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, nedostatak zraka;
- bol u trbuhu ili crijevima, proljev, smetnje probave, mučnina;
- kožni osip s ili bez uzdignutih dijelova kože;
- bol u prsima;
- grčevi ili bol u mišićima;
- povišena razina kalija u krvi što se vidi u krvnim pretragama.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- problemi s ravnotežom (vrtoglavica);
- svrbež i neuobičajeni osjeti na koži kao što je obamrlost, štipkanje, peckanje, vrućina ili trnci (parestezije);
- gubitak ili promjena okusa;
- problemi sa spavanjem;
- osjećaj depresije, anksioznosti, povećane nervoze ili nemira;
- začepljen nos, poteškoće s disanjem ili pogoršanje astme;
- oticanje u crijevima pod nazivom „intestinalni angioedem“ koje se očituje simptomima kao što je bol u trbuhu, povraćanje i proljev;
- žgaravica, zatvor stolice ili suha usta;
- povećano izlučivanje mokraće (urina) tijekom dana;
- pojačano znojenje;
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija);
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca;
- nateknute ruke i noge. Ovo može biti znak da tijelo zadržava više tekućine nego je uobičajeno;

- crvenilo;
- zamagljen vid;
- bol u zglobovima;
- vrućica;
- spolna impotencija kod muškaraca, smanjen libido kod muškaraca i žena;
- povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) vidljiv u krvnim pretragama;
- promjene u radu jetre, gušterače i bubrega, vidljive u krvnim pretragama.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti;
- crvenilo i otok jezika;
- jako ljuštenje ili guljenje kože, osip sa svrbežom i kvržicama;
- problemi s noktima (npr. olabavljenost nokta ili odvajanje nokta od svojeg ležišta);
- kožni osip ili modrice;
- mrlje na koži i hladni udovi;
- crvene, natečene ili vodenaste oči sa svrbežom;
- oštećen sluh ili zvonjenje u ušima;
- osjećaj slabosti;
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, trombocita ili smanjenu količinu hemoglobina.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti manje od 1 na 10000 bolesnika):

- veća osjetljivost na sunce nego inače.

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće.

Ostale zabilježene nuspojave:

- poteškoće u koncentraciji;
- otok usana;
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica u krvi;
- krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi nego inače;
- pojava promjene boje prstiju na rukama i nogama kada Vam je hladno te zatim osjećaj peckanja ili boli kad se utoplate (Raynaudov fenomen);
- povećanje grudi kod muškaraca;
- usporena ili narušena sposobnost reagiranja;
- osjećaj vrućine;
- promjena osjeta njuha;
- gubitak kose.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ramipril Farmal tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ramipril Farmal tablete sadrže?

Djelatna tvar je ramipril.

Jedna Ramipril Farmal 2,5 mg tableta sadrži 2,5 mg ramiprila.

Jedna Ramipril Farmal 5 mg tableta sadrži 5 mg ramiprila.

Jedna Ramipril Farmal 10 mg tableta sadrži 10 mg ramiprila.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

2,5 mg tablete: natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, karmelozanatrij, umrežena, škrob, prethodno geliran, natrijev stearilfumarat, boja PB22960 Yellow (laktoza hidrat; željezov oksid, žuti (E172))

5 mg tablete: natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, karmelozanatrij, umrežena, škrob, prethodno geliran, natrijev stearilfumarat, boja PB24877 Pink (laktoza hidrat; željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172))

10 mg tablete: natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, karmelozanatrij, umrežena, škrob, prethodno geliran, natrijev stearilfumarat

Kako Ramipril Farmal tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Ramipril Farmal 2,5 mg tablete su svijetlo žute tablete ravnih ploha, oblika kapsule s urezom na jednoj strani i na bočnim plohama te oznakom „R2“ na jednoj strani tablete, dimenzija 10,0 mm x 5,0 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Pakirane su u blisteru, ukupno 28 tableta u kutiji.

Ramipril Farmal 5 mg tablete su svijetlo ružičaste, bikonveksne tablete oblika kapsule s razdjelnim urezom na jednoj strani i bočnim plohama, dimenzija 9,0 x 4,5 mm. Razdjelni urez omogućava lomljenje tablete na dva jednaka dijela. Pakirane su u blisteru, ukupno 28 tableta u kutiji.

Ramipril Farmal 10 mg tablete su bijele, bikonveksne tablete oblika kapsule s razdjelnim urezom na jednoj strani i bočnim plohama, dimenzija 11,0 x 5,6 mm. Razdjelni urez omogućava lomljenje tablete na dva jednaka dijela. Pakirane su u blisteru, ukupno 28 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Farmal d.d., 42 230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2017.