

Листовка: информация за пациента

Вивейс 5 mg таблетки
Vivace 5 mg tablets

Вивейс 10 mg таблетки
Vivace 10 mg tablets

рампиприл (ramipril)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка Приложение 2	20030/33/39
Към Рег. №	
Разрешение №	63999-64000 21-11-2023
BG/MA/MP	
Срок на действие №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Вивейс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вивейс
3. Как да приемате Вивейс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вивейс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вивейс и за какво се използва

Вивейс съдържа лекарствено вещество, наречено рампирил. То принадлежи към група на лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Вивейс действа като:

- намалява произвежданите в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане;
- спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове;
- помага на сърцето да изпомпва кръвта в тялото Ви.

Вивейс може да бъде използван:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- за намаляване риска от получаване на инфаркт или инсулт;
- за намаляване риска или забавяне влошаването на бъбречни проблеми (когато имате или нямате диабет);
- за лечение на сърцето, когато не може да изпомпва достатъчно кръв към тялото (сърдечна недостатъчност);
- като лечение след инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), усложнен със сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вивейс

Не приемайте Вивейс:

- ако сте алергични към рампирил, друг АСЕ инхибитор или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6. Признаците на алергична реакция могат



да включват: обрив, проблеми с дишането или преглъщането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.

- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем“. Признаците включват: сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, Вивейс може да не е подходящ за Вас.
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия);
- по време на последните 6 месеца от бременността (вижте по-долу раздел „Бременност и кърмене“);
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да направи тази преценка.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан (лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни), тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Не приемайте Вивейс, ако някое от гореизброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Вивейс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вивейс:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария; по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (отводняващи) продължително време или сте били на диализа);
- ако ще се подлагате на лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
- ако ще бъдете подлагани на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението си с Вивейс един ден по-рано, попитайте Вашия лекар за съвет.
- ако имате хипоалдостеронизъм;
- ако имате повишено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта);
- ако приемате лекарства или сте в състояние, което може да понижи нивата на натрий в кръвта Ви. Вашият лекар може да провежда редовни изследвания на кръвта, специално за проверка на нивата на натрий в кръвта Ви, особено ако сте в старческа възраст.
- ако имате колагенно съдово заболяване, като склеродермия или системен еритематозен лупус;
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Вивейс не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вж. раздела по-долу „Бременност и кърмене“).
- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (сериозна алергична реакция, проявена с рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:
 - неприлизин (NEP) инхибитори (като рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария);
 - сакубитрил/валсартан (вж. раздел 2 „Не приемайте Вивейс“);
 - сиролimus, еверолимус, темсиролimus и други лекарства, принадлежащи към класа на инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак);
 - вилдаглиптин (лекарство, използвано за лечение на диабет).



- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Вивейс“.

Деца

Вивейс не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефективността при тази възрастова група все още не са установени.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Вивейс.

Други лекарства и Вивейс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Вивейс може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на Вивейс.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Вивейс:

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин);
 - лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин.
- Необходимо е Вашият лекар да проследява кръвното Ви налягане.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Вивейс:

- сакубитрил/валсартан-използвани за лечение на дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни (вижте раздел 2 „Не приемайте Вивейс“);
- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин);
- лекарства за лечение на рак (химиотерапия);
- лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация, като например циклоспорин;
- диуретици (отводняващи таблетки, в частност т.нар. „калий-съхраняващи“), например фуросемид;
- лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта, например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли, триметоприм самостоятелно или в комбинация със сулфаметоксазол (за инфекции) и хепарин (за разреждане на кръвта);
- стероидни лекарства против възпаление, като например преднизолон;
- алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта Ви);
- прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения);
- темсиролimus (за лечение на рак);
- лекарства, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролimus, еверолимус);
- вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2);
- рацекадотрил (употребява се срещу диария);
- може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте



също информацията озаглавена „Не приемайте Вивейс” и „Предупреждения и предпазни мерки”).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Вивейс:

- лекарства за диабет понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата, и инсулин. Вивейс може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Вивейс.
- литий (при психични проблеми). Вивейс може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Вивейс.

Вивейс с храна, напитки и алкохол

- Приемът на алкохол с Вивейс може да предизвика замаяване и прималяване. Ако приемате Вивейс, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане, и алкохола могат да имат допълнителни ефекти.
- Вивейс може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна). Не трябва да приемате Вивейс през първите 12 седмици на бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-та седмица, тъй като е възможно употребата му по време на бременност да увреди бебето. Ако забременеете, докато приемате Вивейс, незабавно уведомете Вашия лекар. Предварително трябва да се осъществи преминаване към подходящо алтернативно лечение при планирана бременност.

Кърмене

Не трябва да приемате Вивейс ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате замаяване, докато приемате Вивейс. По-вероятно е това да се случи, в началото на лечението с Вивейс или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Вивейс съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Вивейс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате това лекарство?

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден.
- Погълтайте таблетките цели, с течност.
- Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките.



Какво количество да приемате

Лечение на високо кръвно налягане

- Обичайната начална доза е 1,25 mg или 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата, докато кръвното Ви налягане не е добре контролирано.
- Максималната доза е 10 mg веднъж дневно.
- Ако Вие вече приемате диуретици (отводняващи таблетки), Вашият лекар може да спре или да намали количеството на диуретика, който приемате, преди началото на лечението с Вивейс.

За намаляване риска от инфаркт или инсулт

- Препоръчителната първоначална доза е 2,5 mg рамиприл веднъж дневно.
- Вашият лекар може след това да реши да увеличи количеството, което приемате.
- Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно.

Лечение за намаляване или забавяне на влошаването на бъбречни проблеми

- Може да започнете с дози от 1,25 mg или 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате.
- Обичайната доза е 5 mg или 10 mg веднъж дневно.

Лечение на сърдечна недостатъчност

- Обичайната начална доза е 1,25 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате.
- Максималната доза е 10 mg дневно. Предпочита се прилагане два пъти дневно.

Лечение след преживян инфаркт

- Обичайната начална доза е 1,25 mg веднъж дневно до 2,5 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате.
- Обичайната доза е 10 mg дневно. Предпочита се прилагане два пъти дневно.

Старческа възраст

- Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозата по-бавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вивейс

Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото болнично заведение. Не шофирайте до болницата, необходимо е някой друг да Ви отведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Вивейс

Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, всеки ги получава.



Спрете приема на Вивейс и веднага посетете лекар, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Подуване на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към Вивейс.
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт.
- задух или кашлица. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене, всяко кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- треска, студени тръпки, уморяемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

Други нежелани реакции са:

Уведомете Вашия лекар ако някои от изброените реакции станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Главоболие или уморяемост;
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на Вивейс или при повишаване на дозата.
- Припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение;
- Суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух;
- Стомашна или чревна болка, диария, нарушено храносмилане, гадене или повръщане;
- Кожен обрив със или без оток;
- Гръдна болка;
- Схващане на или болка в мускулите;
- Кръвни изследвания, показващи повишено ниво на калий в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Нарушено равновесие (световъртеж);
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например, изтръпване, мравучкане, бодели, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия);
- Загуба или промяна на вкус;
- Проблеми със съня;
- Чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност или безпокойство от обикновено;
- Запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма;
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми на подуване в корема, повръщане и диария;
- Киселини, запек или сухота в устата;
- Отделяне на повече урина от обичайното за деня;
- По-обилно от обичайното потене;



- Загуба или понижаване на апетита (анорексия);
- Ускорена или неритмична сърдечна честота.
- Оток по ръцете и краката. Това може да е признак за задържане на повече течности в тялото.
- Зачервяване;
- Замъглено зрение;
- Болки в ставите;
- Треска;
- Сексуална неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже или жени;
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания;
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Чувство за несигурност или обърканост;
- Червен и подут език;
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив;
- Проблеми с ноктите (например загуба или разделяне на нокътя от нокътното ложе);
- Кожен обрив или образуване на синини;
- Петна по кожата и студени крайници;
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи;
- Нарушен слух или шум в ушите;
- Чувство на слабост;
- Кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено.

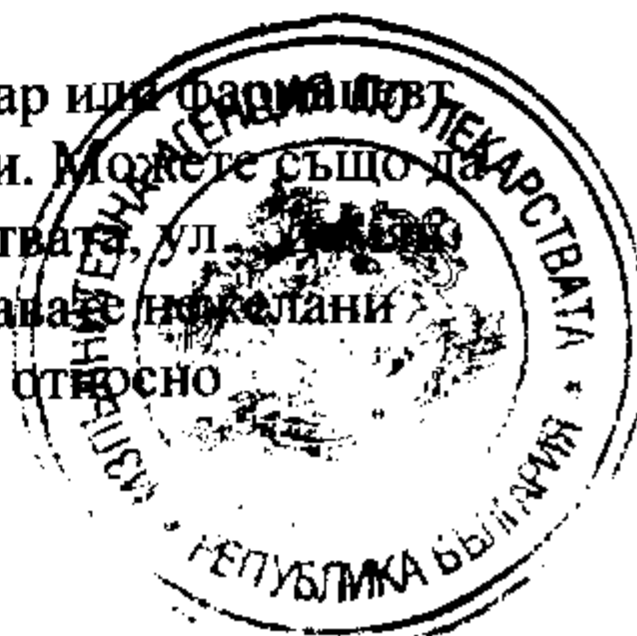
Други съобщавани нежелани реакции

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените реакции станат сериозни или продължат повече от няколко дни.

- Трудна концентрация;
- Подути устни;
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта;
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта;
- Концентрирана урина (тъмна на цвят), гадене или повръщане, мускулни крампи, обърканост и припадане, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите (феномен на Рейно);
- Увеличаване на гърдите при мъже;
- Забавени или нарушени реакции;
- Чувство за парене;
- Промяна в усещането за миризма;
- Косопад.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Вивейс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вивейс

- Активното вещество е рамиприл. Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg рамиприл.
- Другите съставки са: натриев хидрогенкарбонат; лактоза монохидрат; кроскармелоза натрий; прежелатинозно нишесте; натриев стеарилфумарат; железен оксид жълт (за таблетките от 5 mg); железен оксид червен (за таблетките от 5 mg).

Как изглежда Вивейс и какво съдържа опаковката

Описание:

Вивейс 5 mg – розови, овални таблетки, с размери 8,8 x 4,4 mm, с черта от едната страна и продължаваща отстрани, с маркировка R3.

Вивейс 10 mg – бели или почти бели, овални таблетки, с размери 11,0 x 5,5 mm, с черта от едната страна и продължаваща отстрани, с маркировка R4.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Видове опаковки:

Вивейс таблетки 5 mg по 10 броя или 14 броя в блистери от Al/Al фолио.

По 3 блистера с по 10 броя таблетки в картонена кутия.

По 2 блистера с по 14 броя таблетки в картонена кутия.

Вивейс таблетки 10 mg по 7, 10 или 14 броя в блистери от Al/Al фолио.

По 2 блистера с по 7 броя таблетки в картонена кутия.

По 4 блистера с по 7 броя таблетки в картонена кутия.

По 1 блистер с 10 броя таблетки в картонена кутия.

По 3 блистера с по 10 броя таблетки в картонена кутия.

По 2 блистера с по 14 броя таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производители:

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000, Малта

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3, 2600 Дупница

България

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2023

