

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка: информация за пациента № 2

20080205/06

Рамимед 5 mg таблетки № 20080205/06

Ramimed 5 mg tablets № 20080205/06

Рамимед 10 mg таблетки № 86/МММр-54193-5

Ramimed 10 mg tablets № 86/МММр-54193-5

рамирил / Ramipril № 12.04.2021

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 лекарствени 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 Рамимед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Рамимед
3. Как да приемате Рамимед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рамимед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Рамимед и за какво се използва

Рамимед съдържа лекарство, наречено рамирил. То принадлежи към група на лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Рамимед 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

Рамимед 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 Рамимед

Не приемайте Рамимед:

- ако сте алергични към рамирил, други АСЕ-инхибитори 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 приемали или приемате сакубтрил/валсартан – лекарство, използвано за лечение на дълготрайна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) е повишен.

- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура Рамимед 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.

Не приемайте Рамимед, ако нещо от по-горе изброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Рамимед.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство:

- 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 (обезводняващи) продължително време или сте били на диализа).

- ако ще бъдете подложени 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 Рамимед един ден по-рано, попитайте Вашия лекар за съвет.

- ако имате повишено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта).ако приемате лекарства или имате състояние, което може да понижи нивата на натрий в кръвта Ви. Вашият лекар може да извършва регулярни изследвания на кръвта Ви, в частност да провери нивата на натрий в кръвта Ви, особено ако сте пациент 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). Рамимед 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 някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
- 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 Рамимед”.

- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) е повишен



- инхибитори на неприлизин (NEP) (напр. рацекадотрил), лекарство, използвано за лечение на диария;
- лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи и при рак (като темзиролимус, сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR)
- вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет.

Деца и юноши

Рамимед не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на рамиприл при деца все още не са установени.

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

Други лекарства и Рамимед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Рамимед може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на Рамимед.

Моля посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Рамимед:

- Сакубтрил/ валсартан (използван за лечение на вид продължителна сърдечна недостатъчност). Вижте точка „Не приемайте Рамимед“.
- 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, норадrenalин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.

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

- 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, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (напр. циклоспорин, такролимус или сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Диуретици (отводняващи таблетки), като например фуросемид
- Калиеви добавки (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици (като спиронолактон, триамтерен и амилорид) и други лекарства, които повишават количеството калий в кръвта (като триметоприм и ко-тримоксазол (триметоприм/сулфаметоксазол) за инфекции, причинени от бактерии; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на тромби).
- Стероидни лекарства против възпаление, като например преднизолон.
- Алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта Ви)
- Прокаиnamид (при сърдечни ритъмни нарушения).
- Темсиролимус (при рак)
- Вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2)
- Рацекадотрил (използван за лечение на диария).



Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Рамимед:

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

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 Рамимед” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

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

Рамимед с храна, напитки и алкохол

- Приемът на алкохол с Рамимед може да предизвика замаяване и прималяване. Ако приемате Рамимед, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохолът могат да имат допълнителни ефекти.
- Рамимед може да бъде приеман с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Не трябва да приемате Рамимед 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 Рамимед, незабавно уведомете Вашия лекар. Предварително трябва да се осъществи преминаване към подходящо алтернативно лечение при планирана бременност.

Не трябва да приемате Рамимед, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Рамимед съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди приема на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, което се счита, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате Рамимед



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

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден.
- Поглъщайте 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 се контролира.
- 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 Рамимед.

За намаляване риска от инфаркт или инсулт

- Обичайната начална доза е 2,5 mg 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 Рамимед

Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото болнично отделение. 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 Рамимед

- 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, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Рамимед и веднага посетете лекар, ако забележите някои 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 рамиприл.
- 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, неравномерна или твърде учестена сърдечна дейност (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, белези на кървене (например, кървене от венците), пурпурни петна по 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, уморемост, 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 включват:

Моля уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие или уморемост.
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на рамиприл 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 с 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 души)

- Нарушено равновесие (световъртеж).
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност, например изтръпване, изтръпване, бодехи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия).
- Загуба или промяна на вкус.
- Проблеми със съня.
- Чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено.



- Запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма.
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми като болка 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 виждане.
- 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 души)

- Чувство за несигурност или объркване.
- Червен и подут език.
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив.
- Проблеми с ноктите (например, загуба или разделяне на нокътя от нокътното легло).
- 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 души)

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

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

- Трудна концентрация.
- Подуване на устата.
- 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 гърчове, които може да се дължат на нарушена 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 студена или топла, 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

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 Рамимед

Да се съхранява при температура под 30° С.

Блистери: да се съхраняват в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Бутилки: пазете бутилките плътно затворени, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Рамимед след срока на годност, който е отбелязан върху картонената опаковка. 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 Рамимед

- Активната съставка е рамиприл (ramipril)

Всяка таблетка Рамимед 5 mg съдържа 5 mg рамиприл (ramipril).

Всяка таблетка Рамимед 10 mg съдържа 10 mg рамиприл (ramipril)

- Другите съставки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано царевично нишесте и натриев стеарилфумарат.

- В допълнение, таблетките от 5 mg съдържат жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Рамимед и какво съдържа опаковката

- Рамимед 5 mg: с форма на капсула, плоска, розова таблетка с делителна черта едностранно, а в краищата с шампа R3.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

- Рамимед 10 mg: с форма на капсула, плоска, бяла таблетка с делителна черта едностранно, а в краищата с шампа R4.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

Блистерни опаковки (Al/Al/Полиамид/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 и 100 таблетки.

Пластмасови полипропиленови бутилки с бяла LD-полиетиленова капачка с дръжка за откритие
100 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител
Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:

България	Рамимед 5 mg & 10 mg таблетки
Кипър	Ramimed 5 mg & 10 mg tablets
Чехия	Medoram 5 mg & 10 mg tablets
Литва	Ramimed 5 mg & 10 mg tabletės
Латвия	Ramimed 5 mg & 10 mg tabletes
Швеция	Ramipril Medis tablett 5 mg & 10 mg
Словакия	Ramimed 5 mg & 10 mg tablets

Дата на последно одобрение на листовката: 01.04.2021

