Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Пирамил и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Пирамил*
3. *Како да го употребувате Пирамил*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Пирамил*

Piramil / Пирамил 2,5 mg таблети
Piramil / Пирамил 5 mg таблети
Piramil / Пирамил 10 mg таблети

RAMIPRIL

Активната супстанција е рамиприл.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, прежелатинозен скроб, преципитиран силикон диоксид, глицин хидрохлорид, глицерол дибехенат.
Додадено за Пирамил 2,5 mg: жолт железо оксид.
Додадено за Пирамил 5 mg: црвен железо оксид.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek S.A., 50 C Domaniewska Str. 02-672 Варшава, Полска; Lek S.A, Podlipie 16, 95-010 Стриков, Полска.
Место на производство: Lek S.A, Podlipie 16, 95-010 Стриков, Полска.

1.Што претставува Пирамил и за што се употребува

1 таблета содржи 2,5 mg, 5 mg или 10 mg рамиприл.
Содржина на пакувањето:
Таблетите се достапни во кутија, блистер пакување со 28 таблети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Рамиприл припаѓа на групата лекови познати како АКЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертирачки ензим).
Неговиот ефект се состои во:

- намалување на создавањето на супстанции кои го зголемуваат крвниот притисок во Вашето тело;
- ги релаксира и ги проширува Вашите крвни садови;

– ја олеснува функцијата на Вашето срце (го олеснува пумпањето на крв од Вашето срце).

Пирамил се употребува за:
- третман на зголемен крвен притисок (хипертензија);
- намалување на ризикот од инфаркт или инсулт (мозочен удар);
- намалување на ризикот од/или одложување на егзацербацијата (влошувањето) на оштетување на бубрезите (кај дијабетичари и пациенти без дијабетес);
- ја подобрува функцијата на срцето кога Вашето срце не е во состојба да пумпа доволно крв (срцева инсуфициенција);
- како терапија после срцев удар (миокардијален инфаркт) асоциран со срцева инсуфициенција.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Пирамил

Немојте да го употребувате Пирамил ако:

- сте преосетливи на рамиприл или на било која од другите состојки на лекот, или било кој друг АКЕ инхибитор. Знаци на преосетливост вклучуваат исип, проблеми со голтањето и дишењето, отекување на устата, лицето, грлото и јазикот;
- некогаш сте имале сериозна алергиска рекација наречена ангиоедем. Знаци на ангиоедем вклучуваат чешање, уртикарија, црвени дамки на дланките, стапалата и грлото, отекување на грлото и јазикот, оток околу ошите и устата, потешкотии со дишењето и голтањето сте на дијализа или на друга медицинска постапка за филтрирање на крвта. Зависно од апаратот кој се употребува во постапката, Пирамил може да не е погоден за употреба;
- имате оштетување на функцијата на бубрезите при кое е намален протокот на крв во бубрезите (ренална артериска стеноза);
- имате абнормално низок или нестабилен крвен притисок;
- сте бремени;
- имате дијабетес или оштетување на функцијата на бубрезите и истовремено сте третирани со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.

Ако не сте сигурни дали треба да почнете со употреба на Пирамил, посоветувајте се со Вашиот лекар.
Не треба да земате Пирамил ако нешто од гореспоменатото се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Бидете особено внимателни со Пирамил:
Пред да го употребите лекот обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт:

- ако имате нарушување на срцето, црниот дроб или бубрезите;
- ако сте имале голема загуба на течност или соли од организмот (сте биле болни (повраќање), имате пролив, се потите повеќе од вообичаено;
- применувате диета со мала количина на соли, подолго време употребувате диуретици (лекови за мокрење) или сте биле на дијализа;
- ако треба да сте на десензибилизација (терапија за намалување на алергија на убод од пчела или оса);
- ако треба да примате анестезија за да Ви се изврши хируршка интервенција или некоја интервенција кај стоматолог. Еден ден пред да ја примате анестезијата може ќе треба да прекинете да го употребувате лекот. Обратете се за совет кај Вашиот лекар;
- ако примате лекови или имате болест кои/која може да предизвикаат намалување на нивото на натриум во крвта;
- ако примате лекови наречени mTOR инхибитори (темсиролимус, еверолимус, сиролимус) рацекадотрил или видаглиптин постои зголемен ризик од појава на ангиоедем (сериозна алергиска реакција);
- ако имате високо ниво на калиум во крвта (утврдено со анализа на крвта);
- ако имате колагена болест на крвните садови како склеродермија или системски ериматоиден лупус;
- ако се сомневате дека сте бремена или сте бремена, мора за тоа да го информирате Вашиот лекар. Пирамил не се препорачува за употреба за време на првите 3 месеци од бременоста, а може да предизвика сериозно оштетување на плодот ако се употребува после третиот месец (видете дел "Бременост и доење");
- ако сте на терапија со лекови за зголемен крвен притисок кои го блокираат ренин-ангиотензин системот (наречени сартани – пр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), алискирен и доколку имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес треба да бидете внимателни со употребата на Пирамил.

Вашиот лекар може да ја проверува функцијата на бубрезите, крвниот притисок и електролитите во редовни интервали.

Деца и адолесценти
Пирамил не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти под 18 години. Безбедноста и ефикасноста на лекот сеуште не е докажана кај оваа група на пациенти.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пирамил не треба да се употребува кај бремени жени.
Инхибиторите на ангиотензин-конвертирачки ензим (АКЕ инхибитори), вклучувајќи го и Пирамил, може да предизвикаат повреда и смрт на бебето во развој кога се земаат во вториот и третиот триместер од бременоста.
Освен тоа, употребата на АКЕ инхибитори за време на првиот триместер од бременоста била поврзана со потенцијално зголемен ризик од вродени недостатоци.
Ако сте бремени или имате намера да забремените, мора да го информирате Вашиот лекар пред започнување на терапијата со Пирамил, така што друга терапија ќе биде земена во предвид.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не се препорачува употреба на Пирамил за време на доење. Ако доите или имате намера да доите, советувајте се со Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
За време на терапијата со Пирамил може да Ви се јави вртоглавица.
Ова несакано дејство најчесто се јавува на почеток од третманот или при префрлање од друга терапија.
Ако се јави вртоглавица, воздржете се од потенцијално опасни активности како што е возење автомобил и работа со машини.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Пирамил може да влијае врз дејството на некои лекови и обратно.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови бидејќи тие може да го намалат дејството на Пирамил:

- лекови кои се употребуваат за намалување на болка и симптоми на воспаление (на пр.нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) како ибупрофен, индометацин и аспирин);
- лекови за третман на низок крвен притисок, шок, срцево затајување, астма или алергии (како: епинефрин, норадреналин или адреналин).

Вашиот лекар повремено ќе го мери Вашиот крвен притисок.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови бидејќи тие може да го зголемат ризикот од појава на несакани дејства на Пирамил:

- лекови кои се употребуваат за намалување на болка и симптоми на воспаление (на пр.нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) како ибупрофен, индометацин и аспирин);
- лекови за третман на канцер (хемотерапија):
- лекови кои го спречуваат отфрлањето на трансплантантот при трансплантација на органи (како циклоспорин);
- диуретици (лекови за мокрење, како фуросемид);
- лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта како: спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиумови соли, триметоприн одвоено или во комбинација со сулфаметоксазол (за инфекции) и хепарин (против згрутчување на крвта);
- стероидни лекови (против воспаление) како преднизолон;
- алопуринол (се користи за намалување на мочната киселина во организмот);
- прокаинамид (за регулирање на ритамот на срцето);
- темсиролимус (за канцер);
- еверолимус, сиролимус (превенираат отфрлање на орган при трансплантација);
- рецекадотрил (против дијареа) ;
- видаглиптин (за дијабетес мелитус тип 2) ;
- ако земате блокатори на ангиотензин II рецептор во комбинација со алискирен, Вашиот лекар може да треба да ја намали дозата или да превземе други мерки на претпазливост.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови бидејќи лекот Пирамил може да влијае врз нивното дејство:

- лекови против дијабетес како перорални антидијабетици и инсулин. Пирамил може да го намали нивото на гликоза во крвта. За време на третманот со Пирамил треба да правите редовни контроли на шеќерот во крвта;
- литиум (лек за ментални нарушувања). Пирамил може да го зголеми нивото на литиум во крвта. За време на третманот со Пирамил, Вашиот лекар треба редовно да го следи нивото на литиум во крвта;

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Употреба со храна или со пијалак

Консумацијата на алкохол за време на третманот со Пирамил може да предизвика вртоглавица. Обратете се кај Вашиот лекар за совет колку алкохол смеете да испиете за време на терапијата. Лековите кои се употребуваат за намалување на крвниот притисок и алкохолот може да имаат адитивен ефект.
Пирамил може да се зема со или без храна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

3. Како да се употребува Пирамил

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе одлучи за соодветната доза во зависност од Вашата состојба и во зависност од тоа дали земате други лекови.

Пирамил таблетите може да се земаат пред, за време или после јадење со чаша вода. Тие треба да се проголтаат. Таблетите не смеат да се џвакаат.
Земајте Пирамил секој ден, според инструкциите од лекарот. Многу е важно да продолжите со земање на Пирамил толку долго колку што одредил Вашиот лекар.
Не земајте повеќе таблети од пропишаната доза.

- **За лекување на висок крвен притисок:**
  Вообичаена почетна доза е 1,25 mg или 2,5 mg, еднаш на ден. Вашиот лекар ќе Ви ја одреди дозата од лекот која Ви е потребна, во зависност од Вашиот крвен притисок. Максимална дозволена доза е 10 mg, еднаш на ден.
  Ако сте на терапија со диуретици (лекови за мокрење), пред почеток на третманот Вашиот лекар може да одлучи да ја намалите дозата од диуретикот или да прекинете со негова употреба.

- **За лекување на конгестивна срцева слабост:**
  Вообичаена почетна доза е 1,25 mg, еднаш на ден. Вашиот лекар ќе ја прилагоди Вашата доза.
  Максимална дозволена доза е 10 mg, еднаш на ден. Се препорачува лекот да се зема двапати на ден (дневната доза да се подели на два дела).

- **После срцев удар:**
  Вообичаена почетна доза е 1,25 mg, еднаш на ден до 2,5 mg, двапати на ден. Вашиот лекар ќе ја прилагоди Вашата доза.
  Максимална дозволена доза е 10 mg, еднаш на ден. Се препорачува лекот да се зема двапати на ден (дневната доза да се подели на два дела).

- **За намалување на ризикот од срцев удар, мозочен удар или хируршка интервенција заради подобрување на протокот на крвта до Вашето срце:**
  Вообичаена почетна доза е 2,5 mg, еднаш на ден. Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми Вашата доза. Вообичаена доза е 10 mg, еднаш на ден.

- **За намлување или одложување на влошување на проблемите со бубрезите:**
  Третманот може да го започнете со доза од 1,25 mg или 2,5 mg, еднаш на ден. Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата од лекот која Ви е потребна. Вообичаена доза е 5 mg или 10 mg, еднаш на ден.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

- **Постари пациенти**
  Вашиот лекар ќе Ви ја намали почетната доза од лекот и постепено ќе ја прилагодува Вашата терапија.

Не заборавајте да го земате лекот редовно.
Таблетите се голтаат цели, со течност.
Немојте да ги кршите или џвакате таблетите.

Ако имате впечаток дека ефектот на Пирамил е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Пирамил отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Пирамил отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Веднаш известете го Вашиот лекар или одете во најблиската болница. Немојте да возите, побарајте некој да Ве одведе или повикајте Брза помош. Земете го оригиналното пакување со Вас, на овој начин лекарот ќе знае каков лек сте зеле.

Ако сте заборавиле да земете Пирамил
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте испуштиле една доза, земете ја следната доза веднаш штом ќе се сетите, освен ако не е блиску времето кога треба да ја земете следната доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Пирамил може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете со употреба на лекот и веднаш обратете се кај Вашиот лекар (може да имате потреба од итна медицинска помош) ако забележите некои од следните сериозни несакани дејства:

- појава на отоци на лицето, усните, грлото или јазикот кои може да предизвикаат отежнато голтање или дишење. Појава на чешање или исип. Ова може да се симптоми на тешка алергиска реакција на лекот Пирамил;
- тешки кожни реакции со исип, појава на чиреви на устата, влошување на постоечката кожна болест, црвенило, пликови или лупење на кожата (Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, мултиформен еритем).

Обратете се веднаш кај Вашиот лекар ако забележите:

- забрзана, неправилна срцева работа (палпитации), болка во градите, стегање во градите или потешки симптоми како инфаркт или мозочен удар;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- губиток на здивот, кашлање, што може да се симптоми на оштетување на белите дробови,
- појава на модрици полесно од вообичаено, подолго време на крвавење, знаци на крвавење (на пр. крвавење од непцата), појава на црвени петна по кожата. Ако се разболувате повеќе од вообичаено, имате болно грло или треска, се чувствувате уморни, слаби, малаксани, имате вртоглавица и сте бледи. Ова може да се симптоми на оштетување на коскената срцевина или нарушување на крвта;
- имате сериозна болка во стомакот која може да се шири накај грбот. Ова може да е симптом на панкреатитис (воспаление на панкреасот);
- имате треска, морници, намален апетит, болка во стомакот, чувствувате гадење, имате жолта пребоеност на кожата или белките од очите (жолтица). Ова може да е знак на оштетување на црниот дроб како на пример хепатитис (воспаление на црниот дроб).

Други несакани дејства се:
Ако некое од следните несакани дејства стане сериозно или трае повеќе денови Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот лекар.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- главоболка, замор;
- вртоглавица. Ова несакано дејство почесто се јавува на почеток од третманот или при промена на дозата (повисока доза);
- несвестица, хипотензија (абнормално низок крвен притисок), посебно при нагло станување или седнување;
- сува иритирачка кашлица, воспаление на синусите (синузитис) или бронхитис, недостаток на воздух;
- болка во стомакот, пролив (дијареја), отежнато варење на храната (индигестија), чувство на гадење;
- исип по кожата, со или без појава на папули (издигнати делови на кожата);
- градна болка;
- грчеви или болка во мускулите;
- тестовите за анализа на крвта може да покажат повисоко ниво на калиум во Вашата крв.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- нарушена рамнотежа (вертиго);
- чешање и невообичаени кожни сензации како: трнење, скокоткање, печење или морници (парестезија);
- губиток или промена на вкусот;
- проблеми со спиењето;
- депресија, анксиозност, нервоза или немир;
- затнат нос, отежнато дишење или влошување на симптомите на астма;
- отекување на цревата (интестинален ангиоедем) со симптоми како: болка во стомакот, повраќање и пролив;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- стегање и печење во градите, запек (констипација) или сува уста;
- зголемено мокрење во текот на денот;
- зголемено потење;
- губиток на апетитот (анорексија);
- забрзана или неправилна срцева работа;
- отоци на рацете и нозете. Ова може да е знак на зголемена задршка на течност во организмот;
- топлотни бранови;
- заматен вид;
- болка во зглобовите (артралгија);
- зголемена телесна температура;
- намалена потенција кај мажи или намалена сексуална желба кај жени;
- зголемен број на одредени бели крвни клетки (еозинофилија). Ова може да се види на анализите на крвта;
- резултатите од анализите на крвта може да покажуваат промени во функцијата на црниот дроб, панкреасот или бубрезите.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

- конфузија (збунетост);
- црвен и отечен јазик;
- тешка форма на лупење на кожата, појава на нодули (јазолчиња) кои чешаат;
- оштетувања на ноктите (на пр.олабавување или разделување на ноктот од неговото лежиште);
- исип на кожата или модринки;
- дамки на кожата и ладни екстремитети;
- црвени, отечени, насолзени очи со јадеж;
- нарушен слух и зуење во ушите (тинитус);
- чувство на омалаксаност;
- резултатите од тестовите за анализа на крвта може да покажуваат намалување на бројот на црвени крвни клетки, бели крвни клетки, тромбоцити или намалено ниво на хемоглобин.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- зголемена осетливост на сончева светлина (фотосензитивност).

Други пријавени несакани дејства

Ако некое од следните несакани дејства стане сериозно или трае повеќе денови Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот лекар:

- намалена концентрација;
- отоци по устата;
- намален вкупен број на крвни клетки на тестовите за анализа на крвта (панцитопенија);
- промена на нивото на соли (намален натриум) во крвта;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- промена на бојата на прстите на рацете и нозете при изложување на ладно а потоа чувство на скокоткање или појава на болка при загревање. Ова може да укажува на Raynaud-ов феномен;
- концентрирана урина, мускулни грчеви, конфузија, чувство на слабост кои можат да бидат знаци на синдром на несоодветно излачување на антидиуретичен хормон (СНАДХ)
- зголемување на градите кај мажи;
- забавено реагирање;
- чувство на печење;
- променето сетило за мирис;
- опаѓање на косата.

Доколку забележите нешто необично или неочекувано по земање на таблетите Пирамил, обратете се кај Вашиот лекар.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек

5. Чување на Пирамил

Лекот да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ