УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Ве молиме внимателно да го прочитате ова внатрешно упатство пред почеток на лекувањето со РАМИПРИЛ.

- *Чувајте го ова внатрешно упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.*
- *Доколку имате други дополнителни прашања, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевтот;*
- *Овој лек е препишан лично за Вас и не би требало да го давате на други. Тоа би можело да им нанесе штета, дури и ако имаат исти симптоми како Вашите.*

Содржина на внатрешното упатство:

1. Што претставува лекот РАМИПРИЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот РАМИПРИЛ
3. Како да го земате лекот РАМИПРИЛ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот РАМИПРИЛ

СОСТАВ

Фармацевтска дозирана форма :

- **Таблети РАМИПРИЛ од 2.5 mg, 5 mg или 10 mg**

Состав :

- *активна супстанца*: ramipril
- *останати компоненти (ексципиенси)*:натриум хидроген карбонат, лактоза монохидрат; кроскармелоза натриум ; скроб, прежелатинизиран; натриум стеарил фумарат; етанол ; боја (, жолт железо оксид кај таблетите од 2.5 и 5 mg; црвен железо оксид кај таблетите од 5 mg).

Производители:
ACTAVIS Ltd B16,
Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

Balkanpharma -Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Застапник и увозник:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р.Македонија

1. Што е РАМИПРИЛ и за што се употребува

Лекот РАМИПРИЛ содржи лек наречен рамиприл. Тој и припаѓа на групата на лекови познати како АКЕ инхибитори (Ангиотензин Конвертирачки Ензим Инхибитори).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Лекот РАМИПРИЛ делува на тој начин што:
- го намалува создавањето на супстанции кои може да доведат до зголемување на крвниот притисок.
- ги релаксира и проширува крвните садови.
- му олеснува на вашето срце да пумпа крв.

Лекот РАМИПРИЛ може да се употребува:
- за лекување на висок крвен притисок (хипертензија);
- за намалување на ризикот за срцев напад или удар;
- за намалување на ризикот или одложување на влошувањето на проблемите со бубрезите (без разлика на тоа дали имате шеќерна болест или не);
- за лекување на вашето срце кога не може да пумпа доволно крв во останатиот дел од вашето тело (срцева слабост);
- како третман по преживеан срцев напад (миокарден инфаркт) проследен со срцева слабост.

2. Што треба да знаете пред да употребите РАМИПРИЛ

Немојте да го употребувате РАМИПРИЛ ако:

- ако сте алергични (преосетливи) на рамиприл, на некој друг АКЕ инхибитор или на некоја од помошните супстанции на лекот РАМИПРИЛ кои се набројани на почетокот (знаците на алергиска реакција може да вклучат исип, отоци или проблеми со дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот);
- ако некогаш сте имале сериозна алергиска реакција наречена ``ангиоедем`` (чешање, исип (уртикарија), црвени белези на рацете, стапалата и грлото, отекување на грлото и јазикот, отоци околу очите и усните, тешко дишење и тешко голтање);
- ако сте на дијализа или некој друг вид на филтрација на крвта (во зависност од апаратот кој се употребува, лекот РАМИПРИЛ може да не биде соодветен лек за вас);
- ако имате проблеми со бубрегот при што е намалено снабдувањето на бубрегот со крв (ренална артериска стеноза);
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци. Исто така, се препорачува да избегнувате употреба на лекот РАМИПРИЛ и при рана бременост (погледнете во точката ``Бременост и доење``);
- ако крвниот притисок ви е премногу низок или нестабилен. Вашиот лекар е задолжен да направи проверка.

Не го земајте лекот РАМИПРИЛ *ако било која од наведените точки се однесува на вас. Ако не сте сигурни, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на* РАМИПРИЛ.

Бидете посебно внимателни со РАМИПРИЛ:

Поразговарајте со вашиот лекар пред да започнете да ги земате таблетите РАМИПРИЛ ако:
- имате проблеми со срцето, црниот дроб или бубрезите;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- сте изгубиле поголема количина на соли или течности од телото (поради мачнина (повраќање), диареја, прекумерно потење, диета со внесување на помалку сол, земање на диуретици подолго време или сте биле на дијализа);
- треба да имате третман за намалување на алергијата од убоди на пчела или оса (десензитизација);
- треба да примите анестетик поради операција или некоја стоматолошка процедура. Побарајте совет од вашиот лекар бидејќи може да треба да го прекинете лекувањето со лекот РАМИПРИЛ еден ден претходно.
- имате високо ниво на калиум во крвта (што се гледа по резултатите од крвните тестови);
- имате некое колагенско васкуларно заболување како што е склеродерма или системски лупус еритематозус.

Кажете му на Вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени или може да забремените. Не се препорачува употреба на лекот РАМИПРИЛ за време на рана бременост и ако сте повеќе од 3 месеци бремени бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе (погледнете во точката "Бременост и доење").

Деца

Не се препорачува употреба на лекот РАМИПРИЛ кај деца и адолесценти помлади од 18 годни бидејќи нема достапни информации за оваа возрасна група.

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

Земање на други лекови со лекот РАМИПРИЛ

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот РАМИПРИЛ може да има влијание врз начинот на дејство на некои други лекови. Исто така, некои лекови може да имаат влијание врз начинот на дејство на лекот РАМИПРИЛ.

Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови бидејќи тие може да го ослабат дејството на лекот РАМИПРИЛ:
- лекови за ублажување на болка и воспаление (на пример, Не-Стероидни Анти-Инфламаторни Лекови (НСАИЛ) како што е ибупрофен или индометацин и ацетил-салицилна киселина);
- лекови за третман на низок крвен притисок, шок, срцева слабост, астма или алергии како што се ефедрин, норадреналин или адреналин. Вашиот лекар ќе треба да изврши проверка на крвниот притисок.

Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови бидејќи тие може да ја зголемат веројатноста за појава на несакани дејства ако ги земате заедно со лекот РАМИПРИЛ:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- лекови за ублажување на болка и воспаление (на пример, Не-Стероидни Анти-Инфламаторни Лекови (НСАИЛ) како што е ибупрофен или индометацин и ацетил-салицилна киселина);
- лекови за третман на рак (хемотерапија);
- лекови кои се употребуваат за спречување на одбивањето на органите по трансплантација како што е циклоспорин;
- диуретици како што е фуросемид;
- лекови кои може да ја зголемат количината на калиум во крвта како што се спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиумови соли и хепарин (за разретчување на крвта);
- стероидни лекови за третман на воспаленија како што е преднисолон;
- алопуринол (се употребува за намалување на уричната киселина во крвта);
- прокаинамид (за проблеми со срцевиот ритам).

Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови бидејќи лекот РАМИПРИЛ може да има влијание врз нивното дејство:
- лекови за третман на шеќерна болест како што се орални лекови за намалување на гликозата и инсулин. Лекот РАМИПРИЛ може да го намали нивото на шеќер во крвта. Внимателно следете го нивото на шеќер во крвта за време на лекувањето со лекот РАМИПРИЛ.
- литиум (за ментални нарушувања). Лекот РАМИПРИЛ може да го зголеми нивото на литиум во крвта. Вашиот лекар треба внимателно да го следи нивото на литиум.

Ако некоја од горенаведените состојби се однесува на вас (или не сте сигурни), поразговарајте со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Амприл.

Земање на лекот РАМИПРИЛ со храна или со пијалоци

- конзумирањето алкохол за време на лекувањето со лекот РАМИПРИЛ може да предизвика зашеметеност. Ако не сте сигурни колку смеете да пиете алкохол за време на лекувањето со РАМИПРИЛ, поразговарајте со вашиот лекар бидејќи лековите кои се употребуваат за намалување на крвниот притисок може да имаат адитивно дејство со алкохолот.
- лекот РАМИПРИЛ може да се зема со или без храна.

Бременост и доење

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

Мора да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или дека може да забремените). Тој ќе ве советува да го прекинете лекувањето со РАМИПРИЛ пред да забремените или пак колку што е можно поскоро откако ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача земање на некој друг лек наместо РАМИПРИЛ. Не се препорачува употреба на лекот РАМИПРИЛ за време на рана бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од три месеци бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се употребува по третиот месец од бременоста. Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Не се препорачува употреба на лекот РАМИПРИЛ кај мајките кои дојат, па вашиот лекар може да ви препорача некој друг лек ако во исто време треба да доите, особено кога се работи за новороденче или предвремено родено бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
За време на лекувањето со РАМИПРИЛ може да почувствувате зашеметеност и тоа најчесто на почетокот на лекувањето или при зголемување на дозата. Во таков случај, немојте да возите или да ракувате со машини.

3. Како се употребува РАМИПРИЛ

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

Земање на лекот

- Земајте го овој лек преку уста секој ден во исто време.
- Таблетите голтајте ги цели со течност.
- Немојте да ги дробите или цвакате таблетите.

Колку да земете

Лекување на висок крвен притисок
- вообичаена почетна доза е 1.25 mg или 2.5 mg еднаш дневно.
- вашиот лекар ќе ја прилагодува дозата се додека не се постигне контрола на крвниот притисок.
- максимална доза е 10 mg еднаш дневно.
- ако веќе земате диуретици, вашиот лекар може да одлучи да ви го прекине диуретикот или да ви ја намали неговата доза пред започнување на лекувањето со РАМИПРИЛ.

Намалување на ризикот за срцев напад или удар
- вообичаена почетна доза е 2.5 mg еднаш дневно.
- потоа, лекарот може да ви ја зголеми дозата.
- вообичаена доза е 10 mg еднаш дневно.

Намалување или одложување на влошувањето на проблемите со бубрезите
- на почетокот, може да ви препишат доза од 1.25 mg или 2.5 mg еднаш дневно.
- вашиот лекар ќе ви ја прилагодува дозата.
- вообичаена доза е 5 mg или 10 mg еднаш дневно.

Третман на срцева слабост
- вообичаена почетна доза е 1.25 mg еднаш дневно.
- вашиот лекар ќе ви ја прилагодува дозата.
- максимална доза е 10 mg дневно. Се препорачуваат две администрации дневно.

Третман по преживеан срцев удар
- вообичаена почетна доза е 1.25 mg еднаш дневно до 2.5 mg два пати дневно.
- вашиот лекар ќе ја ви прилагодува дозата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- вообичаена доза е 10 mg дневно. Се препорачуваат две администрации дневно.

Постари пациенти

Вашиот лекар ќе ја намали почетната доза и побавно ќе го прилагодува лекувањето.

Ако сте земале поголема доза од лекот РАМИПРИЛ отколку што треба

Кажете му на вашиот лекар или веднаш одете до најблиската болница. Немојте да возите сами до болницата, некој друг нека ве одведе или нека повика амбулантно возило. Земете го пакувањето од лекот со вас. На тој начин, лекарот ќе знае што сте испиле.

Ако сте заборавиле да го земете лекот РАМИПРИЛ

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте пропуштиле доза, прескокнете ја пропуштената и земете ја следната доза во предвиденото време.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот РАМИПРИЛ *може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.*

Престанете да земате РАМИПРИЛ и веднаш посетете лекар ако забележите некој од следниве сериозни несакани дејства – може да имате потреба од итен медицински третман:

• отекување на лицето, усните или грлото што предизвикува отежнато голтање или дишење, како и чешање и исип. Ова може да биде знак за сериозна алергиска реакција на лекот РАМИПРИЛ.

• тешки кожни реакции вклучувајќи исип, улкуси во устата, влошување на претходно постоечко кожно заболување, зацрвенување, пликови или лупење на кожата (Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе).

Веднаш кажете му на вашиот лекар, ако почувствувате:

- забрзана срцева стапка, нееднакво или усилено чукање на срцето (палпитации), болка во градите, стегање во градите или посериозни проблеми кои вклучуваат срцев напад и удар;
- Недостаток на здив или кашлица. Ова може да бидат знаци на проблеми со белите дробови;
- склоност кон создавање на модрици, крварење подолго од нормално, било каков знак на крварење (на пример, крварење од непцата), розеви точки, лезии на кожата или полесно добивање на инфекции од вообичаено, болно грло и висока телесна температура, чувство на замор, несвестица, зашеметеност или бледа кожа. Ова може да бидат знаци на проблеми со коскената срж;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- силна болка во стомакот која може да се протега по должината на грбот. Ова може да биде знак на панкреатитис (воспаление на панкреасот);
- зголемена телесна температура, морници, замор, губење на апетитот, болка во стомакот, мачнина, пожолтување на кожата или очите (жолтица). Ова може да бидат знаци на проблеми со црниот дроб како што е хепатитис (воспаление на црниот дроб) или оштетување на црниот дроб.

Други несакани дејства:

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако некој од следниве настани станат сериозни или траат подолго од неколку дена.

Чести (кај помалку од 1 од 10 луѓе):
- главоболка или чувство на замор
- чувство на зашеметеност (поверојатно е дека ќе се случи на почетокот на лекувањето со лекот РАМИПРИЛ или при зголемување на дозата)
- несвестица, абнормално низок крвен притисок (хипотензија), особено при стоење или брзо станување
- сува скокотлива кашлица, воспаление на синусите (синузитис) или бронхитис, недостаток на здив
- болки во стомакот или цревата, диареја, неправилно варење, мачнина
- кожен исип со или без испакнати места
- болка во градите
- грчеви или болка во мускулите
- покачено ниво на калиум во крвта.

Помалку чести (кај помалку од 1 од 100 луѓе):
- проблеми со рамнотежата (вртоглавица)
- чешање и невообичаено чувство на кожата како што е тапост, скокоткање, трнење, печење или
- невообичаено чувство на кожата како што е тапост, скокоткање, пецкање, печење или лупење на кожата (парестезија)
- губење или промена на осетот за вкус
- проблеми со спиењето
- депримираност, анксиозност, поголема нервозност од вообичаено или немир
- запушен нос, тешко дишење или влошување на астма
- отекување во цревата наречено "интестинален ангиоедем" со симптоми како што се болка во стомакот, повраќање и диареја
- жегавица, запек или сува уста
- зголемено исфрлање на вода (урина) од вообичаено во текот на денот
- зголемено потење
- губење или намалување на апетитот (анорексија)
- забрзано или неправилно чукање на срцето, отечени раце и нозе. Ова може да биде знак на зголемена задршка на вода во телото.
- зацрвенување
- заматен вид
- болка во зглобовите
- зголемена телесна температура
- сексуална неспособност кај мажите, намалена сексуална желба кај мажите или жените

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- зголемен број на одреден бели крвни клетки (еозинофилија) кои може да се забележат на крвните тестови
- на крвните тестови може да се забележат промени во работењето на црниот дроб, панкреасот или бубрезите.

Ретки (кај помалку од 1 од 1000 луѓе)
- збунетост и потресеност
- црвен и отечен јазик
- лупење на кожата, чешање, исип со испакнатини
- проблеми со ноктите (на пример, отпаѓање или одвојување на ноктот од своето лежиште)
- исип на кожата или модрици
- обоени точки на кожата и ладни екстремитети
- црвенило, чешање, отекување и солзење на очите
- нарушено слушање и зуење во ушите
- чувство на слабост
- намалување на бројот на црвени крвни клетки, бели крвни клетки или тромбоцити или пак на нивото на хемоглобин што може да се забележи од тестовите на крвта.

Многу ретки (кај помалку од 1 од 10 000 луѓе)
- зголемена осетливост на сонце од вообичаено.

Други несакани дејства: Кажете му на вашиот лекар ако некој од следниве симптоми станат сериозни или траат подолго од неколку дена.
- нарушена концентрација
- отечена уста
- на крвните тестови се гледаат премногу малку крвни клетки
- намалено количество на натриум во крвта
- прстите и палците ја менуваат бојата кога ви е ладно и потоа имате чувство на скокоткање или болка кога ќе се стоплите (Raynaud феномен)
- зголемување на градите кај мажите
- забавено или нарушено реагирање
- чувство на печење
- промени во осетот за мирис
- губење на коса.

Доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. Посебни мерки на чување
Да се чува на температура до 25°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

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

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Регистрационо решение , број и датум

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари 2017

6. Дополнителни информации

За дополнителни информации во врска со овој медицински производ, Ве молиме да го контактирате застапникот

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија