

Листовка: информация за потребителя

**Рамигамма 5 mg таблетки
Ramigamma 5 mg tablets**

Рамиприл (*Ramipril*)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ - АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Информация - Приложение 2
Сва. № 20030084
Разрешение № 37027/22-03-2017
Одобрение №

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 Рамигамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамигамма
3. Как да приемате Рамигамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рамигамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Рамигамма и за какво се използва

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

Рамигамма действа като:

- Намалява производството в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане.
- Спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове.
- Помага на сърцето да движи кръвта в тялото Ви.

Рамигамма може да бъде използван:

- За лечение на високо кръвно налягане (хипертония).
- За намаляване на риска от получаване на инфаркт или инсулт.
- За намаляване на 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 Рамигамма

Не приемайте Рамигамма

- Ако сте алергични към рамиприл, или друго лекарство - 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, с 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, Рамигамма може да не е подходящ за Вас.
- Ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеснение 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 бъбречни проблеми и ако приемате лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо аликсирен.

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

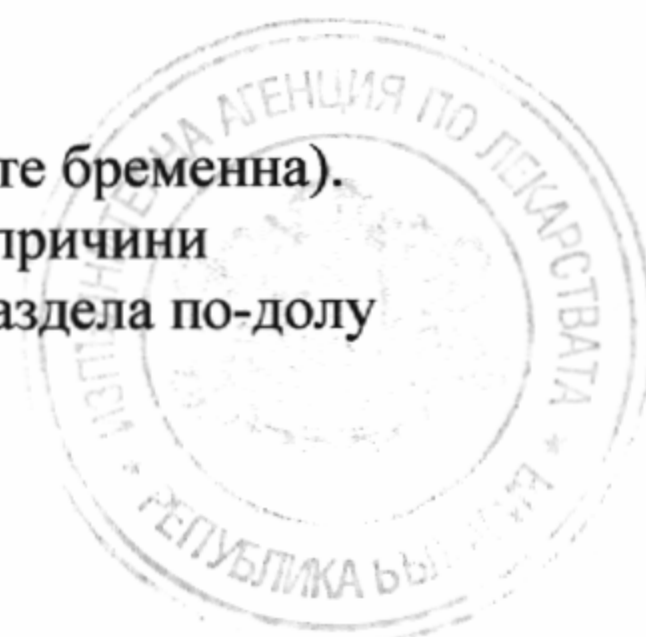
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Рамигамма:

- 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 (десензибилизация).
- 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 Рамигамма един ден по-рано; попитайте Вашия лекар за съвет.
- Ако имате повишено количество на калий 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 приемате лекарства, наречени mTOR инхибитори (напр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус) или вилдаглиптин, тъй като те могат да повишат риска от ангиоедем, сериозна алергична реакция.
- Ако имате колагеноза, като склеродермия или системен лупус еритематозус.
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторен блокер (ARBs) (известни също, като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - аликсирен.

Вашият лекар може да провери бъбречната Ви функция, кръвното налягане, както и електролитите (напр. калий) в кръвта през редовни интервали от време. Вижте също информацията под заглавие „Не приемайте Рамигамма“.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Рамигамма 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“).



Деца и юноши

Рамигамма не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на Рамигамма при деца все още не е установена.

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

Други лекарства и Рамигамма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (включително лекарствени продукти на растителна основа). Рамигамма може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на Рамигамма.

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

- 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 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 заедно с Рамигамма:

- 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) като например фуросемид.
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта, като например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли 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 нарушения на сърдечния ритъм).
- Триметоприм и ко-тримоксазол (при инфекции, причинени от бактерии).
- Темсиролимус (за рак).
- Сиролимус, Еверолимус (за профилактика на отхвърляне на присадката).
- Вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2).

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

- Лекарства за лечение на диабет: понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата и инсулин. Рамигамма може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Рамигамма.
- Литий (при психични проблеми). Рамигамма 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 аликсирен (вж. също информация под заглавия „Не приемайте Рамигамма“ 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 Рамигамма.

Рамигамма с храна и напитки

- Приемът на алкохол с Рамигамма може да предизвика замаяване и примаяване. Ако приемате Рамигамма, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълващи се ефекти.
- Рамигамма може да бъде приеман 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 Рамигамма през първите 12 седмици на бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-тата седмица, тъй като е възможно употребата му по време на бременност да увреди бебето. Ако забременеете докато приемате Рамигамма, незабавно уведомете Вашия лекар. Предварително трябва да се осъществи преминаване към подходящо алтернативно лечение при планирана бременност.

Кърмене

Не трябва да приемате Рамигамма 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 Рамигамма. По-вероятно е това да се случи, в началото на лечението с Рамигамма или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Рамигамма съдържа лактоза (млечна захар)

Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Рамигамма

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

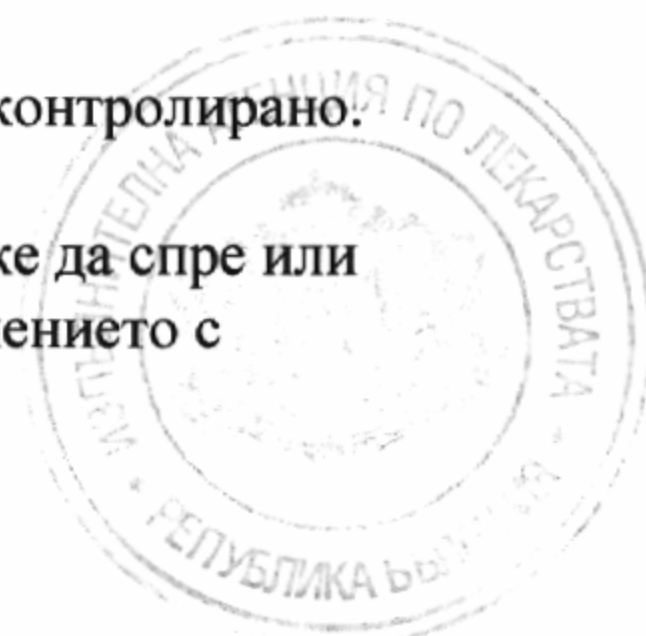
Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден.
- Погълчайте таблетките цели с течност.
- Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките.
- Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Препоръчителната доза е:

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 стане 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 Рамигамма.



За намаляване на 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 Рамигамма

Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото спешно 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 Рамигамма

- 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 Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

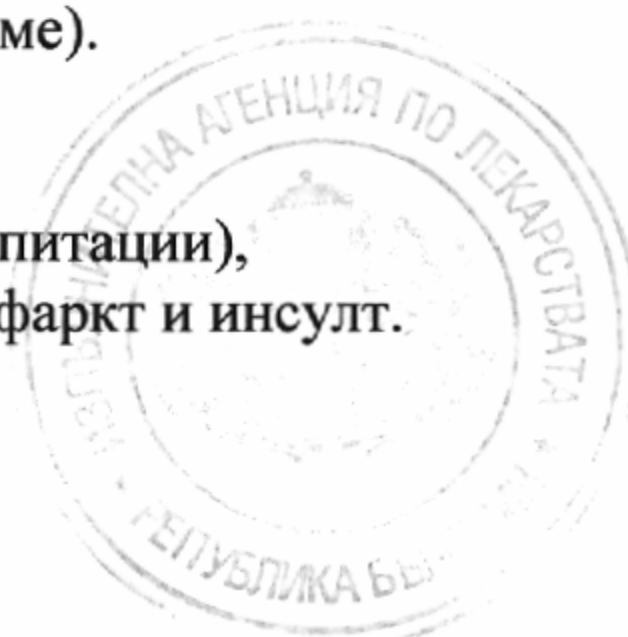
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Рамигамма и веднага посетете лекар, ако забележите някоя 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 Рамигамма.
- 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:

- Учестена сърдечна дейност, 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 към 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 бялото на 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 няколко дни.

Чести (може да се проявят при до 1 на 10 потребители)

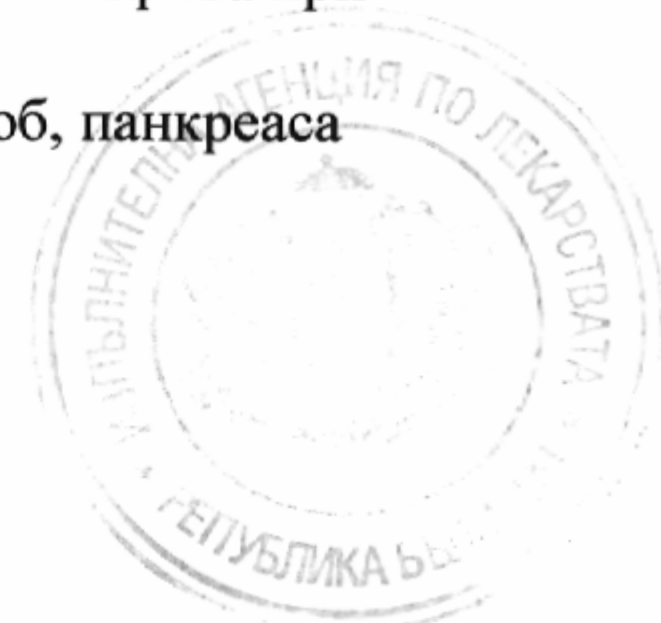
- Главоболие или уморяемост
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи в началото на приема на Рамигамма или при повишаване на дозата.
- Припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение.
- Суха дразнеща кашлица, възпаление на 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
- Лабораторни изследвания, показващи повишено ниво на калий в кръвта.

Нечести (може да се проявят при до 1 на 100 потребители)

- Нарушено равновесие (световъртеж)
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например, изтръпване, мравучкане, бодели, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия)
- Загуба или промяна на вкуса
- Проблеми със съня
- Чувство за подтиснатост, тревожност, по-голяма нервност от обикновено или безпокойство
- 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 изпотяване
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия)
- Ускорена или неритмична сърдечна дейност. Оток по ръцете и краката. Това може да е признак за задържане на повече течности в тялото.
- Изчервяване
- 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 лабораторни изследвания
- Лабораторни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците

Редки (може да се проявят при до 1 на 1 000 потребители)

- Чувство за несигурност или объркване



- Червен и подут език
- Лющене или обелване на големи участъци от кожата, сърбящ, надигнат обрив
- Проблеми с ноктите (например загуба или отлепяне на нокъта от нокътното легло)
- Кожен обрив или поява на синини
- Петна по кожата и студени крайници
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи
- Нарушен слух или шум в ушите
- Чувство на слабост
- Лабораторни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.

Много редки (може да се проявят при до 1 на 10 000 потребители)

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- 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.

Други съобщени нежелани реакции

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

- Трудна концентрация
- Подута уста
- Лабораторни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта
- Лабораторни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта
- 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 обонянието
- 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 националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 Рамигамма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, 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 Рамигамма

- Активното вещество е: рамиприл.
- Всяка таблетка съдържа 5 mg рамиприл.
- Другите съставки са: натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, прежелатинизирано, натриев стеарилфумарат, железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Рамигамма 5 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Видове опаковки: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 и 100 таблетки в алуминий/алуминиеви блистери. (Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.)

Външен вид на таблетките:

Розови, плоски таблетки, с форма на капсула, 8.8 x 4.4 mm, с делителна черта и с вдлъбнато релефно изображение „R3” от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни половини.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Вьорваг Фарма" ГмбХ & Ко.КГ
кв."Студентски град"
ул."Проф.Рашо Рашев" 4, бл.14а, ет.1
1700 - София
Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Производители:

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun
ZTN 3000
Малта

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78



220 Hafnarfjordur
Исландия

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
D-29439 Lüchow
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите от ЕИП със следните имена:

България: Рамигамма 5 mg/ 10 mg таблетки
Германия: Ramipril AAA 2,5 mg, 5 mg, 10 mg Tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката:
10/2016

