

## Листовка: информация за пациентата

Листовка № ... 20080205/06  
Към РБз. № ...

## Рамимед 5 mg таблетки

Ramimed 5 mg tablets

## Рамимед 10 mg таблетки

Ramimed 10 mg tablets

рамиприл / Ramipril

Разрешение № ... 86/МК/НР-48113-7

15-10-2019

**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 признаките 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 рамиприл. То принадлежи към група на лекарства, наречени ACE инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертирация 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 рамиприл, други ACE-инхибитори или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаките на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с дишането или прегълъщането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.



- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем“. Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачеряване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и прегълъщане.
- 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.
- ако сте приемали или приемате сакубтрил/валсартан – лекарство, използвано за лечение на дълготрайна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като рисъкът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) е повишен.

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 повищено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта).
- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус.
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или можете 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, рисъкът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:
  - 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 повлиятата 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, 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 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 (сиоролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Диуретици (отводняващи таблетки), като например фуроземид
- 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; циклоспорин и таクロлимус, имуносупресивни лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на трансплантирани органи; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на тромби).
- Стероидни лекарства против възпаление, като например преднизолон.
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта Ви).
- Прокаинамид (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 аngiotензин 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 храни, напитки и алкохол**

- Приемът на алкохол с Рамимед може да предизвика замайване и премаляване. Ако приемате Рамимед, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пияте, 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 замайване 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 казвал, че имате непоносимост към някои захари, преди приема на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар.

### **3. Как да приемате Рамимед**

Винаги приемайте Рамимед 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.
- Погльщайте таблетките цели с течност



- Не разтроявайте 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 приемали 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 Ваs, за да може лекарят да разбере какво сте приемали.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рамимед**

- Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропусната 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 специално медицинско лечение:**



- Подуване на лицето, устните или гърлото, които затрудняват прегълъщането 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:**

- Повищена сърдечна честота, неравномерна или твърде участена сърдечна дейност (палпитации), гръден болка, стягане в гърдите или по-серииозни проблеми, включително инфаркт и инсулт.

- Задух или кашлица. Това може да са признания 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 признания за проблеми с кръвта или костния мозък.

- Силна болка в stomаха, която може да се разпростира до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).

- Треска, студени тръпки, уморяемост, загуба на апетит, stomашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признания 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 уморяемост.
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на рамиприл или при повишаване на дозата.

- Припадък, хипотония (необично ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение.

- Суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синузит) или бронхит, задух.
- Stomашна или чревна болка, диария, нарушен храносмилане, гадене или повръщане.
- Кожен обрив с или без оток.
- Гръден 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, мравучкане, бодежи, 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.

- Запущен 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 виддане.
- 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 объркане.
- 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.
- 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 нарушен реакции.
- Чувство за парене.
- Промяна в усещането за миризма.
- Косопад.
- Концентрирана урина (тъмна на цвят), гадене или повръщане, мускулни крампи, обърканост и гърчове, които може да се дължат на нарушената секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар **възможно най-скоро**.

**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 да съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 пътно 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, лактозаmonoхидрат, 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 еднострочно, а в краищата с щампа R3.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

- Рамимед 10 mg: с форма на капсула, плоска, бяла таблетка с делителна черта еднострочно, а в краищата с щампа 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 и десикант: 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 tabletēs
Швеция	Ramipril Medis tablet 5 mg & 10 mg
Словакия	Ramimed 5 mg & 10 mg tablets

**Дата на последно одобрение на листовката: 22.08.2019**

