

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

НЕОРАМИ 10 mg таблетки
NEORAMI 10 mg tablets

Рамиприл
Ramipril

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го прехвърляйте 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 НЕОРАМИ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НЕОРАМИ
3. Как да приемате НЕОРАМИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НЕОРАМИ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120124
Разрешение №	BG/ММ/МР-20711
Одобрение №	07-05-2019

1. Какво представлява НЕОРАМИ и за какво се използва

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

НЕОРАМИ 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

НЕОРАМИ 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 НЕОРАМИ

Не приемайте НЕОРАМИ

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към рамиприл или друго лекарство, което съдържа рамиприл, или ако сте алергични към някоя от останалите съставки на НЕОРАМИ, изброени в точка 6. Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с дишането или



прегълъщането, оток 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 прегълъщане
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, НЕОРАМИ 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, кърмене и фертилитет“)
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да направи тази преценка
- ако приемате лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен и имате захарен диабет
- ако приемате лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен и имате бъбречни проблеми.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството:

- 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 НЕОРАМИ 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 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). НЕОРАМИ 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, кърмене и фертилитет“).

Деца и юноши НЕОРАМИ не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността 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 НЕОРАМИ.

Други лекарства и НЕОРАМИ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

НЕОРАМИ може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на НЕОРАМИ.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на НЕОРАМИ:

- 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.

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

- 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, например циклоспорин
- Диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта, например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта)
- Стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта Ви)
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- Алискирен (при високо кръвно налягане)
- Темсиrolimus (за лечение на рак)
- Сиrolimus, еверолимус (за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация)
- Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер или алискирен (виж също информацията озаглавена "Не приемайте НЕОРАМИ" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от НЕОРАМИ:

- Лекарства за диабет, понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата, и инсулин. НЕОРАМИ може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате НЕОРАМИ
- Литий (при психични проблеми). НЕОРАМИ може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар. Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете НЕОРАМИ.

НЕОРАМИ с храни, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна). Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете да приемате НЕОРАМИ преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство. НЕОРАМИ не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може сериозно да навреди на Вашето бебе, ако бъде използван след третия месец от бременността.

Кърмене



Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. НЕОРАМИ не се препоръчва за кърмачки и Вашия лекар ще избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или недоносено. 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 НЕОРАМИ. По-вероятно е това да се случи, в началото на лечението с НЕОРАМИ или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. Как да приемате НЕОРАМИ

Винаги приемайте НЕОРАМИ 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 й 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 не е 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 НЕОРАМИ.

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 НЕОРАМИ

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 НЕОРАМИ

- 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 този продукт, моля, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на НЕОРАМИ и веднага посетете лекар, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Оток 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 НЕОРАМИ.
- 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 некроза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- Повишена сърдечна честота, 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.
- При по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене всяко кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно подаване 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 (проявяват се при по-малко от 1 на 10 души)

- Главоболие или уморемост.
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на НЕОРАМИ 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.
- Кръвно изследвания, показващи повишено ниво на калий в кръвта.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)

- Нарушено равновесие (световъртеж).
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например, изтръпване, ~~изтръпване~~ ^{мравуняване} боджежи, 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 (проявяват се при по-малко от 1 на 1000 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 (проявяват се при 1 на 10 000 души)

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено.

Други съобщени нежелани реакции

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

- Трудна концентрация.
- Подути устни.
- 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 нарушени реакции.
- Чувство за парене.
- Промяна в усещането за миризма.
- Косопад.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



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 съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

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 НЕОРАМИ

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НЕОРАМИ

- Активно вещество – рамиприл

Всяка таблетка НЕОРАМИ съдържа съответно 10 mg рамиприл.

Другите съставки са: прежелатинизирано нишесте, царевично нишесте, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев стеарил фумарат, червен железен оксид.

Как изглежда НЕОРАМИ и какво съдържа опаковката

Таблетка

Неорами 10 mg са розови, продълговати, двойноизпъкнали, необвити таблетки с гравирано „10“ от едната страна и делителна черта от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

PVC/PE/PVDC/Al блистери x 30 таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Нео Балканика ЕООД

Ул. „Земляне“ 35

София 1618

България

Производител

МС Фарма АД

Ул. „Земляне“ 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни 2018 г.

