

Листовка: информация за пациента

РамиХЕКСАЛ 2,5 mg таблетки
RamiHEXAL 2,5 mg tablets

РамиХЕКСАЛ 5 mg таблетки
RamiHEXAL 5 mg tablets
рамиприл (ramipril)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20050529 / B0

Разрешение № BG / MK / MB - 46887

Одобрение № / 22.07.2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както 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 РамиХЕКСАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете РамиХЕКСАЛ
3. Как да приемате РамиХЕКСАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РамиХЕКСАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява РамиХЕКСАЛ и за какво се използва

РамиХЕКСАЛ съдържа лекарственото вещество рамиприл, което принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим).

РамиХЕКСАЛ 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

РамиХЕКСАЛ се прилага:

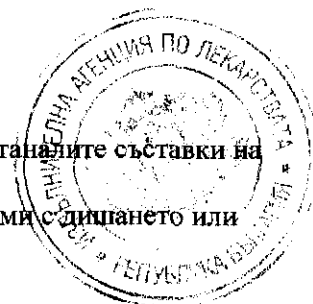
- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония)
- за намаляване риска от получаване на инфаркт или инсулт
- за намаляване риска или забавяне влошаването на бъбречни проблеми (когато имате, или нямате диабет)
- за лечение на сърцето, когато не може да изпомпва достатъчно кръв към тялото (сърдечна недостатъчност)
- като лечение след инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), усложнен със сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РамиХЕКСАЛ

Не приемайте РамиХЕКСАЛ

- ако сте алергични към рамиприл, АСЕ-инхибитори или 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, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане. Този риск може да бъде по-висок при пациенти, приемащи едновременно лекарства, като mTOR (прицелна молекула на рапамицин при бозайници) инхибитори (напр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус: лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак), вилдаглиптин (лекарство, използвано за лечение на диабет) или рацекадотрил (лекарство, използвано за лечение на диария, неприлизин (NEP) инхибитор). Честота на ангиоедем е по-висока при чернокожи пациенти в сравнение с останалите раси.
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, РамиХЕКСАЛ може да не е подходящ за Вас
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречните артерии)
- ако сте бременна (вижте точка Бременност и кърмене по-долу)
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да направи тази преценка.
- ако страдате от захарен диабет тип 2 или имате нарушение на бъбречната функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

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

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 Ви е известно, че имате ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия): Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) и последваща хипонатриемия са наблюдавани при някои пациенти, приемащи лечение с рамиприл. Препоръчва се редовно мониториране на серумните нива на натрий при пациенти в старческа възраст и други пациенти, изложени на риск от хипонатриемия.
- 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 РамиХЕКСАЛ 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 имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - антагонист на ангиотензин II рецепторите (познати още като сартани – напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан) и особено ако имате бъбречно заболяване свързано с диабет;
 - алискирен



Вашият лекар може да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролити (напр. калий) в кръвта на определени интервали. Вижте също информацията под „Не приемайте РамиХЕКСАЛ“.

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

РамиХЕКСАЛ не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на РамиХЕКСАЛ 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 РамиХЕКСАЛ.

Други лекарства и РамиХЕКСАЛ

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

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

Едновременната употреба с алискирен (за понижаване на кръвното налягане) е противопоказана при пациенти с диабет от втори тип.

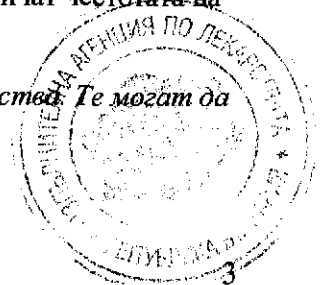
Моля посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на РамиХЕКСАЛ:

- 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 РамиХЕКСАЛ:

- 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 (хиперкалиемия) в кръвта като например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта). Повишена честота на хиперкалиемия е наблюдавана при пациенти, приемащи АСЕ инхибитори и триметоприм и във фиксирани дозови комбинации със сулфаметоксазол (ко-тримоксазол).
- Стероидни лекарства против възпаление като например преднизолон
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта Ви)
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- Инхибитори на mTOR, вилдаглиптин или рапекадотрил (може да увеличат честотата на поява на отоци).

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



- Лекарства за диабет (понижаващи кръвната захар), които се приемат през устата и инсулин. РамиХЕКСАЛ може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате РамиХЕКСАЛ
- Литий (при психични проблеми). РамиХЕКСАЛ може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.

Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).

Вашият лекар може да реши да промени дозата и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате антагонист на ангиотензин II рецепторите или алискирен (вижте също информацията под „Не приемайте РамиХЕКСАЛ“ 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 РамиХЕКСАЛ.

РамиХЕКСАЛ с храна и напитки

- Приемът на алкохол с РамиХЕКСАЛ може да предизвика замаяване и примаяване. Ако приемате РамиХЕКСАЛ 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.
- РамиХЕКСАЛ може да бъде приеман със или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Не трябва да приемате РамиХЕКСАЛ през първите 12 седмици от бременността, както и след 13-тата седмица, тъй като употребата му по време на бременност може да навреди на бебето. Ако забременеете докато приемате РамиХЕКСАЛ, уведомете незабавно Вашия лекар. При планирана бременност предварително трябва да се премине на алтернативно лечение.

Кърмене

Не трябва да приемате РамиХЕКСАЛ докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате замаяване, докато приемате РамиХЕКСАЛ. По-вероятно е това да се случи в началото на лечението с РамиХЕКСАЛ или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. Как да приемате РамиХЕКСАЛ

Винаги приемайте това лекарство 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.
- Погълчайте 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 РамиХЕКСАЛ.

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 РамиХЕКСАЛ

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 РамиХЕКСАЛ

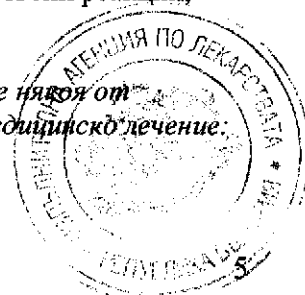
- Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием
- Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на РамиХЕКСАЛ 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 РамиХЕКСАЛ.
- 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 и при 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, уморяемост, 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:

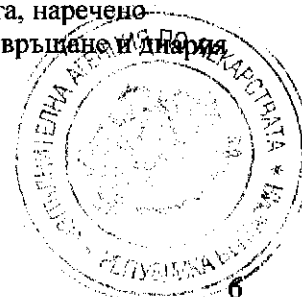
Моля, уведомете Вашия лекар ако някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (проявяват се до 1 на 10 души)

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

Нечести (проявяват се 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, вкл. сънливост
- Чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено
- Запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма
- Панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза), 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. Гръдна болка, инфаркт на миокарда.
- 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 до 1 на 1 000 души)

- Чувство за несигурност или объркване
- Тремор, нарушение на равновесието
- 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 (поради намалено кръвоснабдяване)
- Жълтеница и увреждане на черния дроб
- Зачервени, сърбящи, подути или съзлящи очи (конюнктивит)
- Нарушен слух или шум в ушите
- Възпаление на гласните струни
- 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 до 1 на 10 000 души)

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено (фоточувствителност)

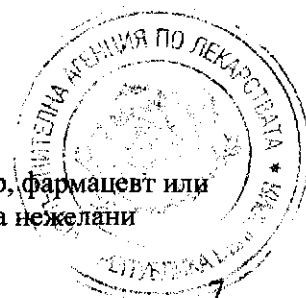
Други съобщени нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

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

- Тежки алергични реакции
- Нарушено кръвоснабдяване на мозъка, нарушени психомоторни способности, усещане за затопляне
- Трудна концентрация
- Подути устни
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки
- 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)
- Афти в устната кухина
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Забавени или нарушени реакции
- Чувство за парене
- Промяна в усещането за миризма
- Кожни обриви и изменения, косопад
- Хепатит и остра чернодробна недостатъчност
- Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани



реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 РамиХЕКСАЛ

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте РамиХЕКСАЛ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РамиХЕКСАЛ

- Активното вещество е рамиприл. Всяка таблетка съдържа 2,5 mg или 5 mg рамиприл.
- Другите съставки са: хипромелоза, микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат, натриев стеарилфумарат.

Как изглежда РамиХЕКСАЛ и какво съдържа опаковката

РамиХЕКСАЛ 2,5 mg таблетки

Бели, елипсовидни, обикновени таблетки, от двете страни с делителна черта, с щампа от едната страна R 2,5.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

РамиХЕКСАЛ 5 mg таблетки

Бели, елипсовидни, обикновени таблетки, от двете страни с делителна черта, с щампа от едната страна R 5.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 50 или 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Германия

LEK S.A:

16, Podlipie Str.

95-010 Styków

Полша

LEK S.A. (BS)

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Полша



Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

