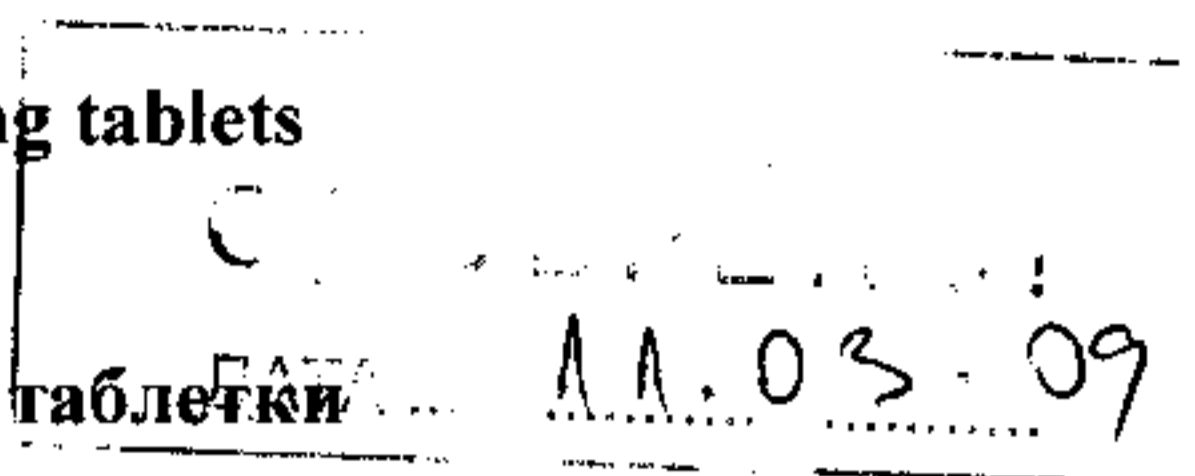


## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Ramigamma 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg tablets**  
Ramipril

**Рамигамма 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg таблетки**  
Рамипирил



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **Рамигамма** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Рамигамма**
3. Как да приемате **Рамигамма**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Рамигамма**
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РАМИГАММА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарство за сърце. Лекарство, понижаващо кръвното налягане (АСЕ-инхибитор).

*Действие:*

Активното вещество (рамиприл) действа като разширява кръвоносните съдове. Това води до понижаване на кръвното налягане, което облекчава сърцето.

*Употреба:*

**Рамигамма** се използва за лечение на слабо до умерено повишено кръвно налягане.

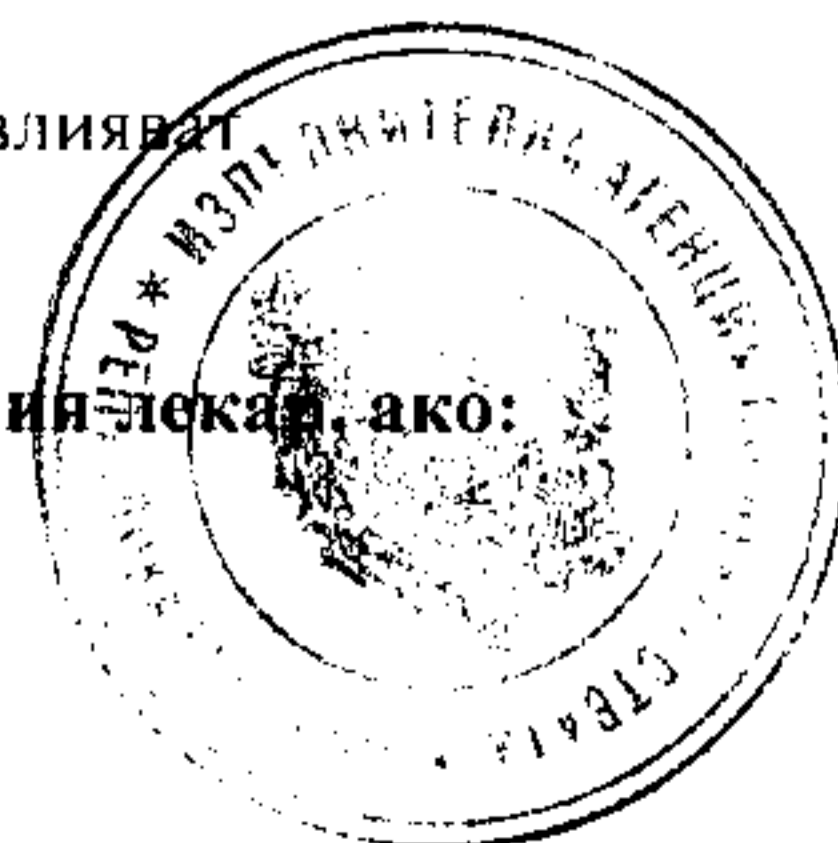
### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РАМИГАММА

**Не приемайте Рамигамма**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рамиприл (активното вещество в **Рамигамма**), към други АСЕ-инхибитори или към някоя от останалите съставки в таблетките **Рамигамма**;
- Ако сте имали тежки алергични реакции с подуване на езика, устата и ларинкса;
- Ако страдате от наследствена или неустановена алергия с отоци по тялото;
- Ако сте бременна между 4-ия и 9-ия месец;
- Ако имате бъбречни проблеми, включително стеснение на кръвоносните съдове, чрез които кръвта постъпва в бъбреците;
- Ако имате ниско кръвно налягане или проблеми с кръвообращението;
- Ако имате проблеми със сърдечните клапи или нарушения в сърцето, които повлияват изтласкването на кръвта от сърцето.

**Обърнете специално внимание при употребата на Рамигамма и потърсете Вашия лекар, ако:**

- имате ниско или нестабилно кръвно налягане;
- имате намалена бъбречна функция;



- сте на диализа;
- се лекувате с диуретик или спазвате диета с ограничен прием на сол;
- имате намалена чернодробна функция;
- имате проблеми със сърцето или сърдечните клапи;
- имате ниско кръвно налягане, в комбинация със сърдечна недостатъчност;
- ако сте на лечение с LDL-афереза;
- ако се лекувате срещу алергия към пчели и оси (отрова от ципокрили насекоми).

Свържете се с Вашия лекар, ако чувствате безсилие/замаяност, умора или слабост (симптоми на понижено кръвно налягане), когато се лекувате с **Рамигамма**.

Информирайте Вашия лекар относно предишни алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гълтача, които са предизвикали затруднения при преглъщане или дишане, или сте били с понижено кръвно налягане. Този вид алергия се нарича „ангионевротичен едем“ и може да бъде животозастрашаваща. **Ако по време на лечението се проявят алергични реакции, приемът на Рамигамма трябва да се спре и незабавно да се потърси лекарска помощ!**

Информирайте Вашия лекар, ако по време на лечението имате болка в корема (със или без гадене и повръщане). Тези симптоми могат да са свързани със заболяване, наречено „интестинален ангиоедем“.

Информирайте Вашия лекар, ако имате доброкачествен тумор на надбъбречната жлеза, тъй като той може да предизвика повишено кръвно налягане. Конкретно в този случай, **Рамигамма** няма да прояви лечебен ефект.

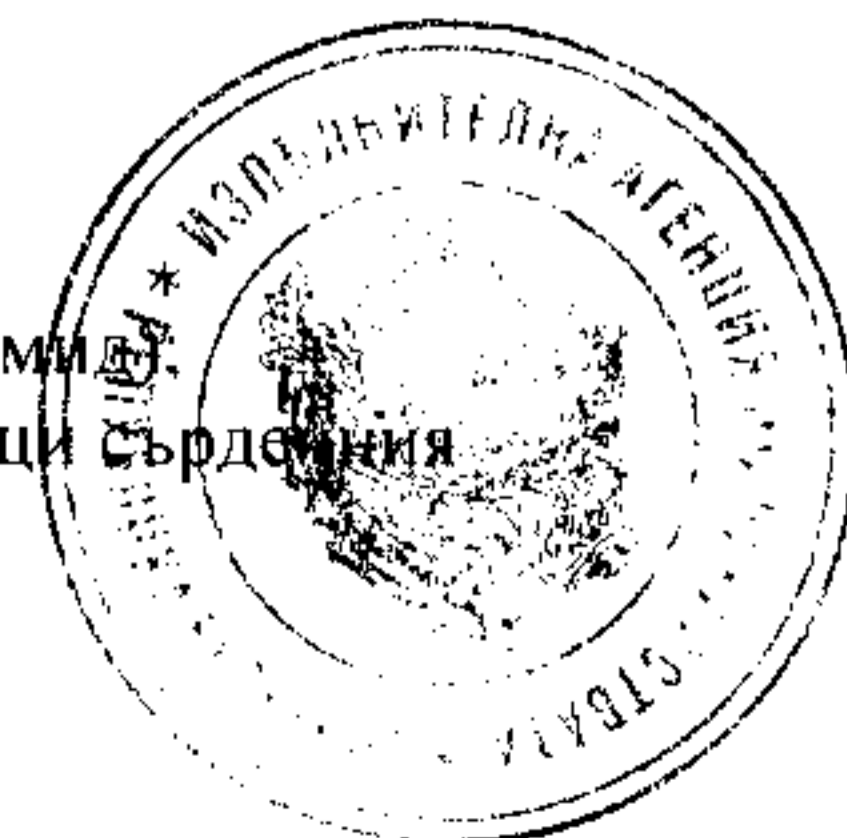
Ако установите, че кожата Ви пожълтява (жълтеница), трябва да уведомите лекаря си веднага, тъй като това може да е симптом на тежко чернодробно заболяване, като например чернодробна цироза.

Преди хирургическа операция или упойка (включително и при зъболекаря) лекарят или зъболекаря трябва да бъдат информирани, че се лекувате с **Рамигамма**, тъй като след прилагане на упойката може да се получи рязко спадане на кръвното налягане.

### Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да повлияят действието на **Рамигамма** и **Рамигамма** може да повлияе действието на други лекарства, например:

- други лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане;
- диуретици (отводняващи);
- лекарствени продукти, съдържащи калий;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), които се използват за лечението на болка и възпаление;
- лекарствени продукти за лечение на диабет;
- лекарствени продукти за лечение на подагра (алопуринол);
- анестетици (упойки) и хипнотици (сънотворни);
- лекарствени продукти за лечение на депресия и антипсихотици (за лечение на психози);
- лекарствени продукти за лечение на маниакални състояния (литий);
- цитостатици (противотуморни лекарствени продукти);
- лекарства, подтискащи имунната система;
- симпатомиметици;
- кортикостероиди;
- лекарствени продукти, намаляващи кръвосъсирването, например хепарин;
- лекарствени продукти за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (прокаинамида);
- лекарствени продукти, за предотвратяване спазъм на съдовете, кръвоснабдяващи сърдечния мускул (нитроглицерин или нитрати);



- триметоприм (антибактериален лекарствен продукт);

Действието на **Рамигамма** може да бъде повлияно дори от богата на сол диета и заместители на готварска сол, съдържащи калий.

Алкохолът може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на **Рамигамма**.

#### **Прием на Рамигамма с храни и напитки**

Можете да приемате **Рамигамма** със или без храна (независимо от храненията).

#### **Бременност**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

**Рамигамма** не би трябвало да се използва през първите 3 месеца от бременността и **не трябва** да се използва между 4-ия и 9-ия месец от бременността.

Използвайте **Рамигамма** само по указание на Вашия лекар.

Употребата на **Рамигамма** конкретно между 4-ия и 9-ия месец от бременността може да доведе до множество увреждания на плода, като съществува риск от намалена бъбречна функция и тежки малформации.

#### **Кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Ако кърмите, не трябва да използвате **Рамигамма**, тъй като не е известно дали лекарството преминава в майчиното мляко.

#### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на **Рамигамма** може да предизвика нежелани реакции, които повече или по-малко влияят на безопасността при работа или шофиране. Това се наблюдава най-вече в началото на лечението, при смяна на друг лекарствен продукт с рамиприл и ако рамиприл се приема едновременно с алкохол.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Рамигамма**

**Рамигамма** съдържа млечна захар (лактоза). Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате този лекарствен продукт, ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РАМИГАММА**

**Винаги използвайте Рамигамма точно както Ви е указано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (напр. голяма чаша вода).

#### **Възрастни**

Обичайната начална доза при пациенти, които не приемат диуретици и които не страдат от конгестивна сърдечна недостатъчност, е 1,25 - 2,5 mg рамиприл веднъж дневно. Лекарят Ви може да увеличи дозата постепенно, на интервали от 2 до 3 седмици, докато настъпи задоволителен лечебен ефект. Обичайната поддържаща доза е 2,5 mg до 5 mg рамиприл веднъж дневно.

Максималната доза е 10 mg на ден.

Ако се лекувате с диуретици, може да бъде необходимо да прекъснете лечението за най-малко 2 до 3 седмици или да намалите дозата на диуретиците преди да започнете лечението с **Рамигамма**.

Ако при Вас балансът на солите и течностите не е коригиран напълно, кръвното Ви налягане е сериозно повишено или при пациенти с внезапно понижаване на кръвното налягане, което



представлява особен риск (напр. стеноза на кръвоносните съдове, захранващи сърцето или мозъка), може да се наложи лекарят да коригира дозата, колкото е необходимо.

#### *Пациенти с бъбречно нарушение*

Възможно е пациентите с нарушена бъбречна функция да се нуждаят от по-ниска доза и лекарят ще коригира дозата, колкото е необходимо.

Обичайната поддържаща доза е 2,5 mg рамиприл веднъж дневно, като максималната доза от 5 mg рамиприл на ден не трябва да бъде превишавана.

#### *Пациенти с чернодробно нарушение*

При пациенти с намалена чернодробна функция, ефектът от лечението с рамиприл може да бъде по-силен или по-слаб. Лекарят ще коригира дозата, както е необходимо.

#### *Пациенти в напреднала възраст*

Действието на **Рамигамма** може да се засили при някои пациенти в напреднала възраст. Възможно е лекарят Ви да наблюдава функцията на бъбреците Ви и да коригира дозата, както е необходимо.

#### *Деца*

Не е наличен опит от лечение при деца. **Рамигамма** не трябва да се използва при деца.

#### **Ако приемете повече от необходимата доза Рамигамма**

Ако сте приели повече **Рамигамма** от указаното в настоящата листовка или от предписаното от Вашия лекар, трябва да се обърнете към Вашия лекар, отделение за спешна помощ или фармацевт.

Най-честите симптоми на предозиране са силно понижаване на кръвното налягане, шок, нарушения на електролитния баланс, много забавен пулс и намалена бъбречна функция.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рамигамма**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението, както е предписано от Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели приема на Рамигамма**

Не спирайте приема на **Рамигамма**, без да се посъветвате с Вашия лекар. Ако спрете да приемате този лекарствен продукт, кръвното Ви налягане може отново да се повиши.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, **Рамигамма** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не се проявяват при всеки пациент.

#### Чести (могат да възникнат при 1 до 10 на 100 лекувани пациенти)

- Замаяност, главоболие;
- Спад на кръвното налягане, напр. при смяна от седнало/легнало в изправено положение;
- Кашлица;
- Диария, повръщане;
- Намалена бъбречна функция.

#### Нечести (могат да възникнат при 1 до 10 на 1 000 лекувани пациенти)

- Промени в настроението;
- Изтръпване на крайниците (парестезия), световъртеж, промени във вкуса, нарушения на съня.



- Сърдечен или мозъчен удар, усещане на сърцебиенето, учестено сърцебиене;
- Нарушено кръвоснабдяване на дланите на ръцете и ходилата, което предизвиква например скованост и изстиване на пръстите (феномен на Рейно);
- Хрема, дихателни затруднения (диспнея);
- Гадене, болка в корема и лошо храносмилане, анорексия;
- Обрив, сърбеж;
- Импотентност;
- Умора, слабост;
- Повишени нива на урея и калий в кръвта, и на креатинин в серума;
- Повишени нива на чернодробните ензими.

Редки (могат да възникват при 1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти)

- Понижен хемоглобин, намален хематокрит;
- Объркване;
- Сухота в устата;
- Свърхчувствителност/ ангионевротичен едем с подуване на лицето, крайниците, устните, езика, гълтача, и/или ларинкса;
- Сърбящ обрив по кожата (уртикария), косопад, псориазис (заболяване, при което кожата се лющи и сърби);
- Увеличаване количеството на уреята в кръвта, остра бъбречна недостатъчност;
- Увеличаване на гърдите при мъже;
- Повишаване на серумния билирубин;
- Намалено съдържание на натрий в кръвта.

Много рядко (могат да възникнат при по-малко от един на 10 000 лекувани пациенти)

- Промени в кръвната картина, като например подтискане на костния мозък, анемия, понижен брой на тромбоцитите в кръвта, на белите и червените кръвни клетки, подуване на лимфните възли, автоимунно заболяване;
- Ниско ниво на кръвната захар;
- Стесняване на дихателните пътища, възпаление на синусите, алергично възпаление на белите дробове, пневмония;
- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), алергична реакция с подуване на лигавицата на стомашно-чревния тракт, билиарна цирроза);
- Много малко количество отделена урина/ неотделяне на урина (олигурия/анурия);
- Изпотяване, обрив по кожата (еритема мултиформе), тежка форма на зачервяване на кожата (Синдром на Стивънс-Джонсън), образуване на мехури по кожата и лигавичните мембрани (пемфигус), тежък обрив, включващ зачервяване, белене и подуване на кожата, както при тежко изгаряне (токсична епидермална некролиза).

Съобщавано е за синдром, включващ един или повече от следните симптоми: Повишена температура, възпаление на кръвоносните съдове, болка в мускулите и ставите, промяна в стойностите на някои кръвни показатели, обрив, чувствителност към светлината или други кожни симптоми.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РАМИГАММА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.



Не използвайте **Рамигамма** след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Рамигамма**

- Активното вещество е рамиприл.

Останалите съставки (помощни вещества) са: натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинирана скорбяла, натриев стеарил фумарат, жълт железен оксид (E172) (само за 2,5 и 5 mg таблетки), червен железен оксид (E172) (само за 5 mg таблетки).

### **Как изглежда Рамигамма и какво съдържа опаковката**

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

Външен вид на таблетките:

2,5 mg: Жълти таблетки, с форма на капсула, плоски таблетки 10.0 x 5.0 mm, с делителна черта от едната страна, и с маркировка „R2”.

5 mg: Розови, с форма на капсула, плоски таблетки 8.8 x 4.4 mm, с делителна черта от едната страна, и с маркировка „R3”.

10 mg: Бели до светлосиви, с форма на капсула, плоски таблетки 11.0 x 5.5 mm, с делителна черта от едната страна, и с маркировка „R4”.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Германия

*Производител*

Actavis Ltd.

B16, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun

ZTN 08

Малта

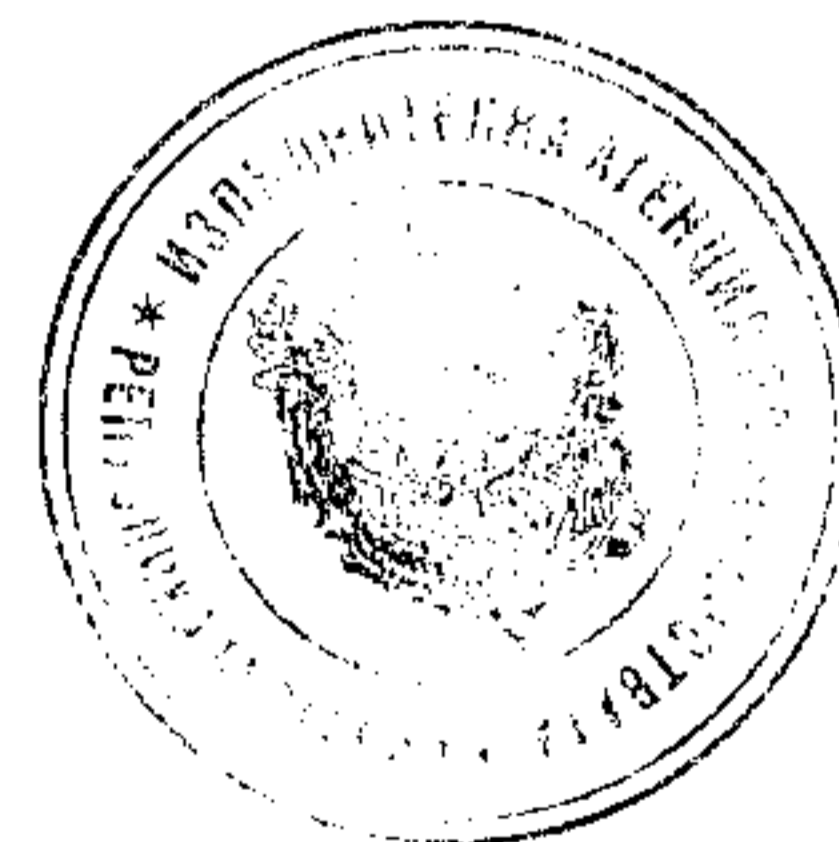
и

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78

220 Hafnarfjordur

Исландия



и

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:**

Република Чехия:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablety
Естония:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletid
Германия:	Ramipril AAA 2,5 mg, 5 mg, 10 mg Tabletten
Унгария:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tableta
Латвия:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletes
Литва:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletės
Полша:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg
Словакия:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg
Словения:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablete

**Дата на последно одобрение на листовката: Декември 2008.**

