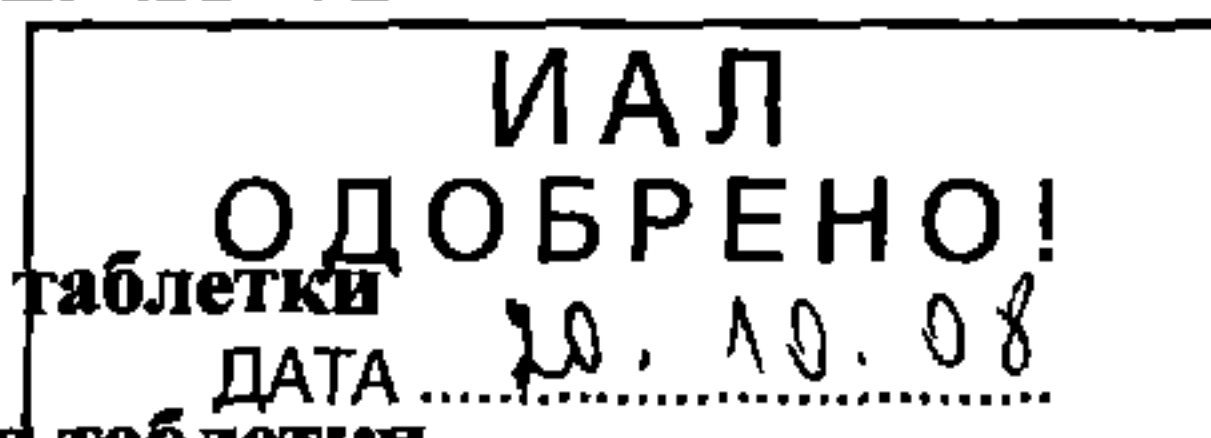


## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ramimed 5 mg таблетки / Рамимед 5 mg таблетки  
Ramimed 10 mg таблетки / Рамимед 10 mg таблетки



ramipril / рамиприл

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

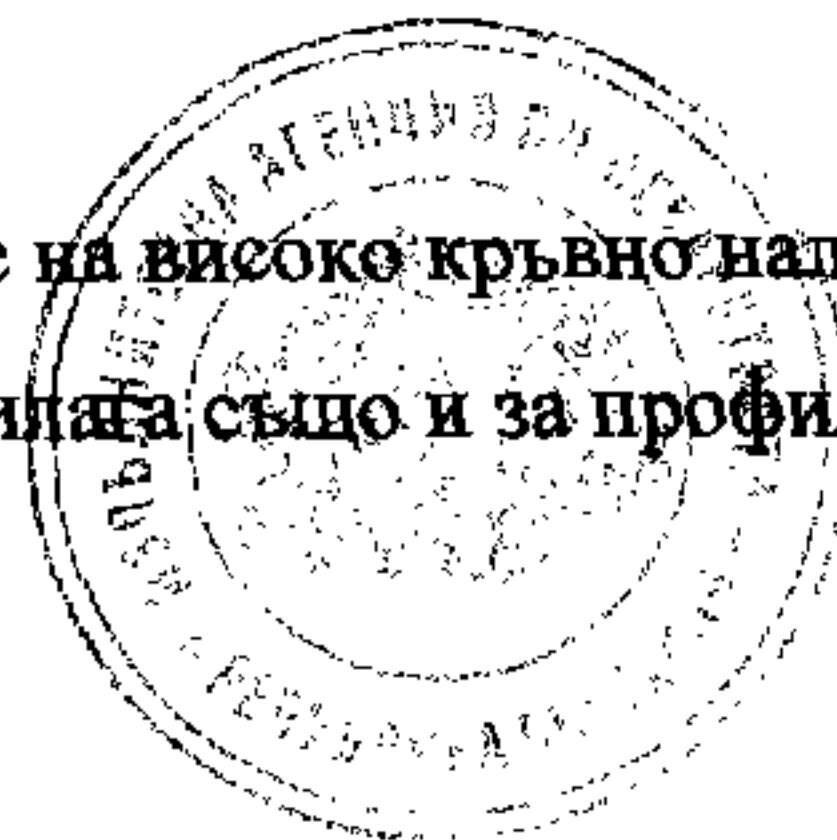
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както 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 представляват Рамимед 5 mg и 10 mg таблетки и за какво се използват
2. Преди да приемете Рамимед 5 mg и 10 mg таблетки
3. Как да приемате Рамимед 5 mg и 10 mg mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Рамимед 5 mg и 10 mg таблетки
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ РАМИМЕД 5 MG И 10 MG ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ**

Рамимед съдържа рамиприл и се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и бъбречно заболяване. Рамимед се прилага също и за профилактика на



усложненията от стесняване на артериите (кръвоносните съдове от сърцето към тъканите) и диабет.

Рамимед принадлежи към групата лекарства, известни като АСЕ-инхибитори. Рамимед подпомага подтискането на образуване на вещества, които повишават кръвното налягане. Това води до разширяване на кръвоносните съдове, и по такъв начин до понижение на кръвното налягане. Доказано е, че Рамимед намалява смъртността от сърдечна недостатъчност след сърдечен пристъп (миокарден инфаркт). Рамимед намалява риска от сърдечни пристъпи, инсулт и смърт, вследствие на сърдечно-съдово заболяване при пациенти с известно стесняване на артериите и при пациенти с диабет, с един или повече други рискови фактори (тютюнопушене, високи нива на масти в кръвта, високо кръвно налягане или белтък в урината).

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РАМИМЕД 5 MG И 10 MG ТАБЛЕТКИ**

**Не приемайте Рамимед 5 mg и 10 mg таблетки:**

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към рамиприл, други АСЕ-инхибитори, или към някое от помощните вещества на Рамимед 5 mg и 10 mg таблетки (Виж точка 6 за допълнителна информация за помощните вещества на Рамимед).
- Ако в миналото сте имали отоци на краката, ръцете, лицето, лигавиците или езика) (ангионевротичен оток), или наследствен, или във връзка с лечение с АСЕ-инхибитори.
- Ако Вие сте бремена или кърмите.

Не използвайте Рамимед по време на последните 6 месеца от бременността, виж точка Бременност и кърмене.

**Обърнете специално внимание при лечението с Рамимед 5 mg и 10 mg таблетки:**

Информирайте Вашия лекар за всички медицински проблеми, които имате, или сте имали в миналото, особено:

- бъбречни нарушения (включително бъбречна трансплантация), диализа, кръвни заболявания, диабет, чернодробни проблеми, друго сърдечно заболяване (напр. някакъв дефект на сърдечните клапи).



- **някакви алергии или някакви алергична реакция в миналото с оток на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем). Това може да бъде предизвикано от хранителни продукти, ухапване от пчела или оса, или от други лекарства.**
- **Ако Ви престои лечение по повод свръхчувствителност към ухапване от пчела или оса (хипосенсибилизация) или т. нар. LDL афереза, тъй като Рамимед може да предизвика тежки алергични реакции.**
- **ако страдате от тежки повръщане или диария, използвате диуретици, калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства, съдържащи калий заместители на солта или диета, ограничаваща солта.**

**Информирайте Вашия лекар или дентален лекар, преди всяка предстояща операция или стоматологично лечение, че сте на лечение с Рамимед, тъй като по време на анестезията съществува риск от голямо понижение на кръвното налягане.**

**Трябва да уведомите Вашия лекар в случай, че сте или можете да забременеете. Рамимед не се препоръчва при ранна бременност, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, особено след първите 3 месеца от бремеността. За допълнителна информация виж „Бременност и кърмене“.**

### **Прием на други лекарства**

**Ефектът от Вашето лечение може да се повлияе, ако Рамимед се приема с някои други лекарства. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете други лекарства по същото време с Рамимед. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.**

**От особена важност за Вашия лекар е да знае, ако вече се лекувате с някое от следните лекарства:**

- **Други лекарства за понижаване на кръвното налягане, калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен или амилорид), калиеви добавки или съдържащи калий заместители на солта.**
- **лекарство против съсирване на кръвта (хепарин), тъй като Рамимед може да повиши концентрацията в кръвта.**
- **Обезболяващи и противовъзпалителни лекарства от типа на НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) (напр. ибупрофен), тъй като те могат да намалят ефекта на Рамимед.**



- Лекарства за отпушване на носа или за лечение на глаукома (симпатикомиметици).
- инсулин и таблетки, прилагани при диабет, тъй като Рамимед може да засили действието им, особено по време на първата седмица от комбинираното лечение.
- антидепресанти и/или успокоителни, тъй като някои могат да засилят понижавщото кръвното налягане действие на Рамимед.
- литий (използва се при маниакална депресия), тъй като Рамимед може да повиши концентрацията в кръвта.

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

Ако консумирате алкохол, докато приемате Рамимед можете да изпитате замаяност/отпадналост, уморяемост или слабост, тъй като алкохолът може да засили действието на лекарството и да доведе до твърде ниско кръвно налягане.

Богата на сол диета може да намали ефекта от Рамимед.

### **Бременност и кърмене:**

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено лекарят ще Ви посъветва да приемате вместо Рамимед друго лекарство, тъй като Рамимед не се препоръчва по време на ранна бременност и може да причини сериозна увреда на Вашето дете, ако се прилага след 3-ия месец от бременността.

Преди настъпване на бременност обикновено Рамимед се заменя от подходящи антихипертензивни лекарства.

Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на 2-ия и 3-ти триместър на бременността.

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Рамимед, възможно най-скоро след като разберете, че сте бременна.

Ако забременеете по време на лечение с Рамимед, моля информирайте незабавно Вашия лекар и направете консултация.

Не трябва да приемате Рамимед, ако кърмите, тъй като не е известно дали рамиприл се излъчва в кърмата.



### **Шофиране и работа с машини**

Ако изпитате замаяност или умора, не шофирайте и не работете с машини по време на лечение с Рамимед.

### **Важна информация относно някои от съставките на Рамимед 5 mg и 10 mg таблетки**

Рамимед съдържат лактоза (виж точка 6 за допълнителна информация). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди приемът на този лекарствен продукт, се консултирайте с Вашия лекар.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РАМИМЕД 5 MG И 10 MG ТАБЛЕТКИ**

Таблетките трябва да се поглъщат цели с поне  $\frac{1}{2}$  чаша вода. Таблетките не трябва да се дъвчат или чупят. Таблетките могат да се разделят на две равни половини.

Винаги приемайте Рамимед точно както Ви е казал Вашият лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

#### **Обичайно дозиране:**

- за възрастни с високо кръвно налягане, обичайната доза е 2.5 – 5 mg веднъж дневно. Не приемайте повече от 10 mg дневно.
- за лечение на сърдечно и заболяване на съдовете, обичайната доза е 2.5 mg веднъж дневно. Лекарят може да тази доза постепенно до 10 mg.
- за възрастни с бъбречно заболяване, обичайната начална доза е 1.25 mg дневно. Лекарят може да увеличи тази доза чрез удвояване на всеки 2-3 седмици. Не приемайте повече от 10 mg дневно.

Рамимед не се препоръчва за употреба от деца и юноши под 18-годишна възраст.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Рамимед 5 mg и 10 mg таблетки**

Незабавно се свържете за съвет с лекар, спешното звено на най-близката болница или с центъра за информация при отравяне.



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

Не приемайте пропуснатата доза, а продължете със следващата както е обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Рамимед**

Не спирайте приема на Рамимед, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да го направите. Ако спрете приема на Рамимед, кръвното Ви налягане може да се повиши и да се повлияе на функционирането на Вашите сърце и бъбреци.

Ако имате някакви други въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Рамимед може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Могат да се изявят следните нежелани реакции. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

- *Чести (изявяващи се при повече от 1 от 100 консуматори):* замаяност, главоболие, ниско кръвно налягане, кашлица, диария, повръщане, отслабена бъбречна функция.
- *Нечести (изявяващи се при по-малко от 1 от 100 консуматори):* променливо настроение, световъртеж, изтръпване на крайниците (парестезия), нарушения на вкуса, нарушения на съня, сърдечни пристъпи или инсулт (мозъчен удар), сърцебиене, повишена сърдечна честота (тахикардия), посиняване / побеляване на пръстите на ръцете и краката (феномен на Рейно), течащ нос, задух, гадене, коремна болка или диспепсия, загуба на апетит, обръв, сърбеж, импотентност, умора, слабост. Могат да се променят кръвните изследвания (напр. повишаване на креатинина, на уреята, калия и/или на чернодробните ензими).



- *Редки (изявяващи се при по-малко от 1 от 1 000 консуматори):* обърканост, сухота в устата, реакции на свръхчувствителност с оток на лицето, ръцете и краката, устните, езика и/или гърлото, задух или затруднено преглъщане (ангионевротичен оток), уртикария (копривна треска), опадане на косата, псориазис, повишение на азот-съдържащите тела в кръвта, остра бъбречна недостатъчност, уголемени млечни жлези.
- *Много редки (изявяващи се при по-малко от 1 от 10 000 консуматори):* анемия, промени в кръвната картина (напр. агранулоцитоза), нарушения на лимфните жлези, автоимунна болест, ниска кръвна захар, крампи на дихателната тръба, синусит, възпаление на белите дробове или панкреаса, жълтеница, потене, кожни реакции като зачервяване, изприщване и инфектирания на кожата с големи, белещи се люспи, намалено количество урина.

**Спрете приема на Рамимед и незабавно се свържете с Вашия лекар:**

- Ако имате замаяност/припадане, умора или слабост (белези на ниско кръвно налягане), трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Ако получите подуване на лицето, ръцете и краката, езика и/или гърлото, задух или затруднено преглъщане, трябва да спрете приема на Рамимед и незабавно да се свържете с лекар.
- Ако имате инфекция със симптоми като треска и сериозно влошаване на Вашето общо състояние, или треска с възпалено гърло/уста или пикочни проблеми. Трябва да се направят кръвни изследвания, за да се провери за възможно намаление на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).

**5. СЪХРНЕНИЕ НА РАМИМЕД 5 MG И 10 MG ТАБЛЕТКИ**

Рамимед да се съхранява под 30° С.

Блистери: да се съхраняват в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от влага.

Бутилки: пазете бутилките плътно затворени, за да се предпази от влага.

Съхранявайте 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.

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 Рамимед**

- Активната съставка е рамиприл (ramipril) 5 и 10 mg.
- Другите съставки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано царевично нишесте и натриев стеарилфумарат.
- В допълнение, таблетките от 5 mg съдържат жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E 172).

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

- Таблетка от 5 mg: с форма на капсула, плоска, розова таблетка, с делителна черта едностранно, а в крайщата с шампа R3.
- Таблетка от 10 mg: с форма на капсула, плоска, бяла таблетка, с делителна черта едностранно, а в крайщата с шампа R4

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 видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**





Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Steet,  
3011, Limassol,  
Кипър

**Производители:**

Actavis hf.  
Reykjavikurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Исландия

и

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Малта

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

Швеция: Ramipril Medis

Кипър: Ramimed 2,5 mg, Ramimed 5 mg и Ramimed 10 mg

Чехия: Medoram 2,5 mg, Medoram 5 mg и Medoram 10 mg

Латвия: Ramimed 2,5 mg, Ramimed 5 mg и Ramimed 10 mg

Литва: Ramimed 2,5 mg tabletès, Ramimed 5 mg tabletès и Ramimed 10 mg tabletès

Словакия: Ramimed 2,5 mg, Ramimed 5 mg и Ramimed 10 mg

България: Ramimed 5 mg таблетки и Ramimed 10 mg таблетки.

**Дата на последно одобрение на листовката: 19 август 2008 г.**

