

13.09.04г.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**RAMITREN™**  
capsules

**РАМИТРЕН™**  
капсули

*ramipril*

**Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете приемането на лекарството.**

*Запазете тази листовка. По-късно може да ви се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви въпроси, задайте ги на вашия лекар.*

*Това лекарство е предписано лично на вас. Не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като вашите.*

### НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Името на лекарството е Ramitren (Рамитрен) под формата на капсули. Има четири вида капсули според количеството лекарствено вещество: 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg и 10 mg.

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И КАКВО СЪДЪРЖА ЛЕКАРСТВОТО

Всяка капсула съдържа бяло до сивобяло гранулирано прахообразно вещество. Лекарственото вещество в Ramitren е *ramipril* (рамиприл).

**Капсулите, които съдържат 1,25 mg ramipril** са жълти от едната страна, бели от другата, с надпис 'R' от едната страна и '1,25' от другата.

**Капсулите, които съдържат 2,5 mg ramipril** са оранжеви от едната страна, бели от другата, с надпис 'R' от едната страна и '2,5' от другата.

**Капсулите, които съдържат 5 mg ramipril** са червенокафяви от едната страна, бели от другата, с надпис 'R' от едната страна и '5' от другата.

**Капсулите, които съдържат 10 mg ramipril** са сини от едната страна, бели от другата, с надпис 'R' от едната страна и '10' от другата.

Капсулите съдържат и следните помощни вещества:

**Ramitren 1,25 mg** - прежелатинизирано нишесте, желатин, хинолиново жълто (E104), понсо 4R (E124) и титанов диоксид (E171).

**Ramitren 2,5 mg** - прежелатинизирано нишесте, желатин, сънсет жълто (E110), понсо 4R (E124) и титанов диоксид (E171).

**Ramitren 5 mg** - прежелатинизирано нишесте, желатин, кармоизин (E122), понсо 4R (E124), брилянтно синьо (E133) и титанов диоксид (E171).

**Ramitren 10 mg** - прежелатинизирано нишесте, желатин, патент синьо (E131) и титанов диоксид (E171).

Печатното мастило за маркиране на капсулите съдържа шеллак, пропиленгликол, калиев хидроксид и черен железен оксид (E172).

### КОЙ ПРОИЗВЕЖДА ЛЕКАРСТВОТО И ПРИТЕЖАВА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБАТА МУ

Ramitren се произвежда от Ranbaxy Laboratories Ltd., Industrial Area No.3, A.B. Road, Dewas - 455 001, India или от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UK, представляван в България от GlaxoSmithKline Export Ltd. с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул.Димитър Манов, бл. 10.

### ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ РАМИТРЕН КАПСУЛИ

Лекарственото вещество *ramipril* принадлежи към група лекарства, които са познати като ACE инхибитори и действат на сърцето и кръвоносните съдове.

Ramitren капсули са показани за един или няколко от следните случаи:



- Намаляване на кръвното налягане, ако е прекалено високо (хипертония).
- Подпомагане на сърцето да изпомпва кръв към тялото, ако имате състояние познато като сърдечна недостатъчност.
- Предпазване на сърцето от по-нататъшно отслабване, ако сте преживели инфаркт.

## **ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ЛЕКАРСТВОТО**

**Не приемайте Ramitren капсули, ако някое от следните твърдения се отнася до вас:**

- ◆ Имали сте предшестваща алергична реакция към Ramitren или някое от посочените по-горе помощни вещества. (Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, парене, подуване на лицето, устните, ръцете или краката, или затруднено дишане).
- ◆ Бременна сте, опитвате се да забременеете или кърмите.
- ◆ Имате заболяване, познато като ангионевротичен едем, който се проявява с подуване на лицето, устните, ръцете или краката, или затруднено дишане.
- ◆ Диагностицирано е, че имате стеноза на бъбречната артерия.
- ◆ Имате ниско кръвно налягане (хипотония).

**Бъдете внимателни, когато приемате Ramitren, ако:**

- ◆ Имате проблеми със сърцето, бъбреците или черния дроб. В този случай лекарят, провеждащ лечението, може да намали дозата на лекарството.
- ◆ Сте на хемодиализа.
- ◆ Е диагностицирано, че имате lupus erythematosus (лупус еритематозус) или sclerodermia (склеродермия).
- ◆ Приемате диуретици (отводняващи таблетки) и/или сте на диета с ниско съдържание на готварска сол, или скоро сте имали диария и/или повръщане.

Ако трябва да ви бъде направена операция или да ви се направи упойка, кажете на лекаря или зъболекаря за вашето лекарство.

Моля, консултирайте се с вашия лекар, дори ако тези твърдения са се отнасяли до вас за минал период от време.

Ramitren капсули могат да се приемат по всяко време на деня без връзка с приема на храна.

### **Бременност**

*Консултирайте се с вашия лекар, преди да започнете да приемате лекарството.*

### **Кърмене**

*Консултирайте се с вашия лекар, преди да започнете да приемате лекарството.*

### **Шофиране и работа с машини**

Ramitren може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини при някои хора. Това се наблюдава главно след първата доза или при увеличение на дозата и едновременен прием с алкохол. Уверете се, че знаете как ви действа ramipril, преди да шофирате, да работите с машини или да се занимавате с дейности, които могат да са опасни.

### **Важна информация за някои от съставките на Ramitren капсули**

Вашето лекарство съдържа и малки количества от помощни вещества като понсо 4R (E124), кармоизин (E122), сънсет жълто (E110), хинолиново жълто (E104). Това са оцветители и могат да причинят реакции от алергичен тип, включително астма. Алергии се наблюдават по-често при хора, алергични към аспириин.

### **Лекарствени взаимодействия**

Моля, информирайте вашия лекар, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, дори и такива, които сте си купили сами.

Необходимо е особено внимание, ако:

- ◆ Приемате диуретици и особено такива, които предпазват от загуба на калий с урината (например spironolactone, amiloride, triamterene).
- ◆ Приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.



- ◆ Приемате инсулин или перорални антидиабетни продукти (например glibenclamide, metformin).
- ◆ Приемате болкоуспокояващи, известни като нестероидни противовъзпалителни продукти (например ibuprofen).
- ◆ Приемате литий (използван за лечение на някои психични заболявания).
- ◆ Приемате allopurinol (използван за лечение на подагра) или кортикостероиди, или други лекарства, които подтискат имунната система.

## НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА RAMITREN КАПСУЛИ

Приемайте това лекарство точно, както ви е инструктирал вашият лекар. Не приемайте количества по-големи от предписаните. Вашият лекар може да ви помогне, ако не сте сигурни.

- ◆ За лечение на високо кръвно налягане стандартната първоначална доза е 1,25 mg ramipril веднъж дневно. Възможно е вашият лекар да трябва да увеличи дозата в зависимост от ефекта на лечението. Повечето хора се повлияват от дневна доза 2,5 или 5 mg. Максималната дневна доза не трябва да превишава 10 mg. Ако вече приемате диуретици, вашият доктор може да ви посъветва да ги спрете 2 – 3 дни преди началото на лечението с това лекарство. При необходимост вашият лекар може да започне отново лечение с диуретици по-късно. Ако страдате от сърдечна недостатъчност, свързана с високо кръвно налягане, вашият лекар ще започне лечението с Ramitren в болница.
- ◆ За лечение на сърдечна недостатъчност стандартната доза е 1,25 mg ramipril веднъж дневно. Възможно е вашият лекар да трябва да увеличи дозата в зависимост от отговора към лечението. Дневна доза от 2,5 mg или повече може да се приема в един или два приема. Максималната дневна доза не трябва да превишава 10 mg. Ако вече приемате високи дози отводняващи (диуретици), вашият лекар може да ви посъветва да намалите дозата им преди началото на лечението с Ramitren.
- ◆ Ако сте претърпели инфаркт, лечението трябва да започне в болница между 3ти и 10ти ден след инфаркта. Стандартната доза е 2,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще уточни дозата по-късно в зависимост от вашето повлияване от лечението.

Ако сте по-възрастни и приемате диуретици (отводняващи лекарства) или страдате от сърдечна недостатъчност, или бъбречни и чернодробни заболявания, вашият лекар може да започне лечението с ниска доза и да я увеличи при необходимост.

### Как да приемате Ramitren капсули

Капсулите се поглъщат цели с чаша вода и могат да се приемат преди, по време на или след ядене.

Опитайте се да приемате лекарството по едно и също време всеки ден. Това ще ви помогне да не забравите да го приемете.

Приемайте капсулите както и за какъвто период от време ви е предписано; не ги спирайте, дори ако се почувствате по-добре, защото в противен случай симптомите могат да се появят отново.

### Какво да направите, ако пропуснете прием

Ако забравите да приемете Ramitren капсулите си в правилното време, приемете ги, когато се сетите. Въпреки това, ако вече е почти време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а продължете по предписаната схема. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснати единични дози.

### Какво да направите, ако приемете повече от предписаното

Ако приемете повече Ramitren капсули, отколкото трябва, незабавно се консултирайте с вашия лекар или се обърнете на Бърза помощ.



## СЛЕД КАТО ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ЛЕКАРСТВОТО

### Възможни нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарства Ramitren капсули може да доведе до появата на нежелани лекарствени реакции. Наблюдаваните такива реакции при лечение с Ramitren са главно леки и преходни. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са гадене, замаяност и главоболие.

**Ако получите някоя от следните реакции, спрете приема на Ramitren и уведомете незабавно вашия лекар или се обърнете към Бърза помощ.**

- ◆ Обриви, уртики, сърбеж, притискане в областта на гърдите, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, ръцете и/или краката, припадъци, висока температура.

Това са много сериозни нежелани лекарствени реакции. Ако се появят при вас, може да са белег за сериозна алергична или друг тип реакция към Ramitren. Може да се нуждаете спешно от медицинска помощ или от постъпване в болница.

**Кажете незабавно на вашия лекар или се обърнете на Бърза помощ, ако забележите някой от следните симптоми:**

- ◆ Замаяност или слабо опиянение, слабост, загуба на съзнание (главно след първата доза или при увеличение на дозата)
- ◆ Гръдна болка, бързо и неритмично сърдечно биене
- ◆ Чувство за общо онеразположение, придружена с треска, загуба на телло и дифузна болка (поради възпалението на кръвоносните съдове)
- ◆ Подуване на лицето, глезените и други части от тялото с внезапно увеличение или намаление на количеството урина
- ◆ Ненормално кървене или увеличена склонност към кървене, постоянно възпалено гърло и чести инфекции и/или анемия
- ◆ Внезапна поява на остра коремна болка с повръщане
- ◆ Пожълтяване на кожата и склерите на очите с намален апетит и болки в корема.

**Кажете на вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:**

- ◆ Гадене или повръщане, проблеми с храносмилането, болки в корема, диария или рехави изпражнения, запек, сухота в устата, възпаление на устата, загуба на апетит, течач или запушен нос
- ◆ Свръхчувствителност на кожата към светлина
- ◆ Временни промени в цвета на кожата (бяла до синя или червена) и температурата (усещане за студ) на ръцете и/или краката (известно като феномен на Рейно)
- ◆ Влияние върху ноктите (отслабване)
- ◆ Оплешивяване
- ◆ Суха кашлица
- ◆ Главоболие, нарушено равновесие, безпокойство, тремор (неконтролирано треперене), обърканост, нарушения на съня (проблемно заспиване или прекомерна продължителност на съня), нервност, мускулни спазми, напрегнатост
- ◆ Сексуална неспособност при мъжете, намалено сексуално желание
- ◆ Ставни и мускулни болки
- ◆ Нарушен или намален вкус
- ◆ Изтръпване или скованост
- ◆ Депресивно настроение

**Може да се наблюдават промени и в резултатите от някои лабораторни тестове:**

- ◆ Абнормални стойности на показателите за чернодробната функция
- ◆ Увеличение на уреиния азот в кръвта и на серумния креатинин
- ◆ Влошаване на предхождаща протеинурия (увеличение на белтъците в урината)
- ◆ Намалено съдържание на натрий в кръвта, увеличено съдържание на калий
- ◆ Увеличен брой на вид кръвни кретки, наречени еозинофили (еозинофилия)



При някои пациенти могат да се появят и други нежелани реакции, неспоменати по-горе. Консултирайте се с вашия лекар, ако забележите други реакции.

#### **СЪХРАНЕНИЕ НА RAMITREN КАПСУЛИ.**

Да се съхраняват в оригиналната опаковка. Да се пазят във външната картонена опаковка.

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Да не се приемат след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

Последна редакция на листовката: 04/2003

Ramitren (Рамитрен) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.