

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

RAMED 1,25 mg tablete
RAMED 2,5 mg tablete
RAMED 5 mg tablete
RAMED 10 mg tablete

ramipril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je RAMED i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RAMED?
3. Kako uzimati RAMED?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati RAMED?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je RAMED i za što se koristi?

RAMED tablete sadrže lijek koji se zove ramipril, a pripada skupini ACE inhibitora (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Ovaj lijek ima sljedeće učinke:

- smanjuje proizvodnju tvari u organizmu koje uzrokuju povišenje krvnog tlaka
- opušta i širi krvne žile
- olakšava srcu potiskivanje krvi kroz krvne žile u tijelu.

Ovaj lijek se primjenjuje:

- u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- za smanjivanje rizika pojave srčanog udara ili moždane kapi
- za smanjivanje ili odgađanje rizika pogoršanja rada bubrega (neovisno o tome bolujete li od šećerne bolesti ili ne)
- u liječenju srca kada ono samo ne može potiskivati krv kroz krvne žile u tijelu (zatajivanje srca)
- u liječenju stanja nakon srčanog udara (infarkt miokarda) u kojem dolazi do zatajivanja srca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RAMED?

Nemojte uzimati RAMED:

- ako ste alergični na ramipril ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na bilo koji drugi ACE inhibitor

- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju koja se zove angioedem (znakovi uključuju: svrbež, koprivnjaču, crvene promjene na rukama, nogama i vratu, oteklinu ždrijela i jezika, oteklinu na području oko očiju te oteklinu usana, poteškoće u disanju i gutanju)
- ako idete na dijalizu ili bilo kakav drugi postupak filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi za tu svrhu, RAMED možda neće biti pogodan za primjenu u Vašem slučaju.
- ako imate poteškoća s bubrežima koji uzrokuju smanjeni protok krvi kroz bubrege (stenozna bubrežna arterija)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca. Također se preporučuje izbjegavati primjenu RAMED tableta u ranoj trudnoći (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).
- ako je Vaš krvni tlak neuobičajeno nizak ili nestabilan. Vaš liječnik će napraviti procjenu krvnog tlaka.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat)
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete RAMED:

- ako imate poteškoća sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste izgubili dosta tekućine ili soli iz organizma s povraćanjem, proljevom, pojačanim znojenjem, prehranom s malom količinom soli, dugotrajnim uzimanjem diuretika (lijekovi za izmokravanje) ili ukoliko ste bili na dijalizi krvi
- ako ćete se liječiti protiv alergije na ubode pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako ćete primati anestetik. Anestetik možete primiti kada idete na operativni zahvat ili kod zubara. U tom slučaju ćete možda morati prekinuti uzimati RAMED tablete jedan dan ranije.
- ako imate veliku količinu kalija u krvi (što se vidi na krvnoj slici)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, naročito ako ste stariji.
- ako bolujete od poremećaja stvaranja kolagena u krvnim žilama poput skleroderrije ili sustavnog eritematoznog lupusa
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati RAMED”.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zato što učinkovitost i sigurnost primjene nisu utvrđeni u toj dobnoj skupini.

Trudnice

Obavijestite Vašeg liječnika ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Ovaj lijek se ne preporučuje uzimati u ranoj fazi trudnoće, a isto tako se ne smije uzimati, ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može naštetiti Vašem djetetu ukoliko se primjenjuje u navedenom periodu (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i RAMED

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Ovo je važno zato što ovaj lijek može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova dok neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Primjena sljedećih lijekova može umanjiti učinak ovog lijeka:

- lijekovi za liječenje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL, poput ibuprofena, indometacina ili acetilsalicilatne kiseline)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, stanja šoka, zatajivanja srca, astme ili alergija poput efedrina, noradrenalina ili adrenalina. U ovome slučaju će liječnik morati izmjeriti Vaš krvni tlak.

Primjena sljedećih lijekova može povećati učestalost nuspojava ukoliko ih uzimate istodobno s ovim lijekom:

- lijekovi za liječenje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL, poput ibuprofena, indometacina ili acetilsalicilatne kiseline)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi koji sprječavaju odbacivanje organa nakon transplantacije poput ciklosporina
- lijekovi za izmokravanje poput furosevida
- lijekovi koji mogu povišiti razinu kalija u krvi poput spironolaktona, triamterena, amilorida, kalijevih soli ili heparina (za razrjeđivanje krvi)
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- steroidi za liječenje upala poput prednizolona
- alopurinol (za liječenje gihta)
- prokainamid (za liječenje poremećaja rada srca)
- trimetoprim i kotrimoksazol (za infekcije uzrokovane bakterijama)
- temsirolimus (za rak)
- everolimus (za sprečavanje odbacivanja presatka).

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova. Ovaj lijek može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje šećerne bolesti poput onih koji se uzimaju na usta ili inzulina. RAMED može smanjiti razinu šećera u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi tijekom uzimanja RAMED tableta.
- litij (lijek za liječenje psihičkih poteškoća). RAMED može povišiti razine litija u krvi. Vaš liječnik će morati nadzirati razinu litija u krvi.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima **Nemojte uzimati RAMED i Upozorenja i mjere opreza**).

RAMED s hranom i pićem

Ukoliko uzimate alkohol s ovim lijekom možete osjećati omaglicu ili omamljenost.

Ako Vas zanima koliko možete piti tijekom terapije s ovim lijekom, tada se obratite Vašem liječniku jer lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkoholna pića mogu zajedno imati pojačani učinak.

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam savjetovati da prekinete uzimanje ovog lijeka prije začeća ili čim saznate da ste trudni te da umjesto ovog lijeka počnete uzimati neki drugi lijek. Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja ploda ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite Vašeg liječnika ako dojite ili namjeravate započeti dojenje. Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u majki koje doje pa će liječnik za Vas odabrati drugi lijek ako želite dojiti, osobito novorođenče ili prijevremeno rođeno dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovog lijeka može se pojaviti omaglica. Ovo se najčešće događa na početku terapije s ovim lijekom ili kada počnete uzimati veću dozu. Ukoliko primijetite ovu nuspojavu, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima.

RAMED tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati RAMED?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek se uzima kroz usta.

Lijek uzmite svakog dana u isto vrijeme.

Tablete progutajte cijele s čašom vode.

Tablete nemojte drobiti niti žvakati.

Liječenje visokog krvnog tlaka

Početna doza iznosi 1,25 do 2,5 mg jednom dnevno.

Liječnik će prilagoditi dozu lijeka sve dok se ne postigne kontrola krvnog tlaka.

Najveća doza iznosi 10 mg jednom dnevno.

Ukoliko već uzimate diuretike (lijekovi za izmokravanje), liječnik može prekinuti ili smanjiti dozu diuretika prije početka primjene ovog lijeka.

Smanjenje rizika od srčanog udara ili moždane kapi

Početna doza iznosi 2,5 mg jednom dnevno.

Liječnik može povećati ovu dozu ukoliko to smatra neophodnim.

Doza koja se uobičajeno uzima u nastavku liječenja je 10 mg jednom dnevno.

Smanjenje ili odgađanje rizika od pogoršanja rada bubrega

Početna doza iznosi 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.

Liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete uzimati.

Doza koja se uobičajeno uzima u nastavku liječenja je 5 ili 10 mg jednom dnevno.

Liječenje zatajivanja srca

Početna doza iznosi 1,25 mg jednom dnevno.

Liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete uzimati.

Najveća dnevna doza iznosi 10 mg dnevno. Ovu dozu je preporučljivo uzeti podijeljeno u dvije manje doze.

Liječenje stanja nakon infarkta miokarda

Početna doza iznosi 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dva puta dnevno.

Liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete uzimati.

Doza koja se uobičajeno uzima u nastavku liječenja je 10 mg dnevno. Ovu dozu je preporučljivo uzeti podijeljeno u dvije manje doze.

Starije osobe

Liječnik će odrediti odgovarajuću početnu dozu te dozu u nastavku liječenja.

Ako uzmete više RAMED tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više RAMED tableta nego što ste trebali, odmah se javite liječniku ili se uputite u najbližu ustanovu hitne medicinske pomoći.

Nemojte voziti do bolnice, nego neka Vas odveze netko drugi ili nazovite hitnu pomoć.

Uzmite sa sobom ovu uputu i preostale tablete kako bi medicinsko osoblje znalo točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti RAMED

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju da ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću dozu. Tada propuštenu dozu nemojte uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prekinite uzimati ovaj lijek te odmah otidite liječniku, ako primijetite neke od sljedećih teških nuspojava jer ćete možda trebati hitnu medicinsku pomoć:

- oteklinu lica, usana ili ždrijela što može otežavati gutanje ili disanje, a mogu se javiti svrbež i osip. Ovo može ukazivati na tešku alergijsku reakciju na ovaj lijek.
- teške kožne reakcije uključujući osip, čireve u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, pojava mjehurića ili odvajanje kože (poput Stevens-Johnsonovog sindroma, toksične epidermalne nekrolize ili *erythema multiforme*).

Odmah se javite liječniku ukoliko primijetite:

- ubrzani rad srca, neujednačene ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, osjećaj stezanja u prsima ili teže poteškoće uključujući infarkt srca ili moždanu kap
- nedostatak zraka ili kašalj. Ovo može ukazivati na poteškoće s plućima.
- lakše stvaranje modrica, krvarenje koje traje dulje od uobičajenog, znakove krvarenja (npr. kvarenje desni), ljubičaste mrlje na koži, učestalu pojavu infekcija, bolno ždrijelo ili vrućicu, umor, nesvjesticu, omaglicu ili bljedilo kože. Ovo može ukazivati na poremećaje krvne slike ili koštane srži.
- tešku bol u trbuhu koja se može širiti i na leđa. Ovo može ukazivati na upalu gušterače (pankreatitis).
- vrućicu, zimicu, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučninu, žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaje jetre poput upale jetre (hepatitisa) ili oštećenja jetre.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja ili umor
- omaglica (češće se pojavljuje na početku terapije ili kod početka uzimanja veće doze)
- nesvjestica, hipotenzija (neuobičajeno nizak krvni tlak, a naročito kada se brzo ustanete ili se podignete iz ležećeg u sjedeći položaj)
- suhi podražajni kašalj, upala sinusa (sinuitis), bronhitis, nedostatak zraka
- bol u trbuhu ili crijevima, proljev, loša probava, mučnina, povraćanje
- kožni osip, koji može biti u ravnini kože ili izbočeni
- bol u prsima
- grčevi ili bolovi u mišićima
- povišena razina kalija u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poteškoće s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neuobičajeni osjećaji na koži poput utrnulosti, bockanja, štipanja, žarenja ili puzanja (parestezija)
- gubitak ili promjena osjećaja okusa
- poteškoće sa spavanjem
- depresija, anksioznost, pojačana nervoza ili nemir
- začepljeni nos, poteškoće s disanjem ili pogoršanje astme
- angioedem. Ovo predstavlja oteklinu unutar trbuha koja se očituje simptomima poput boli u trbuhu, povraćanja i proljeva.
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- pojačano mokrenje
- neuobičajeno pojačano znojenje
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- povećani broj ili neuobičajeni otkucaji srca
- otekline ruku i nogu. Ovo ukazuje na povećano zadržavanje vode u organizmu.
- crvenilo lica uz osjećaj vrućine
- zamagljeni vid
- bol u zglobovima
- vrućica
- impotencija u muškaraca, smanjeni libido (seksualna želja) u muškaraca i žena
- povećani broj nekih bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- promjene u krvnoj slici koje ukazuju na promjenu u radu jetre, gušterače ili bubrega.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti
- crven i natečen jezik
- teško perutanje ili guljenje kože, izbočeni kožni osip praćen svrbežom
- poteškoće s noktima (npr. klimanje ili odvajanje noktiju)
- kožni osip ili modrice

- mrlje na koži te hladnoća ruku i nogu
- crvene, natečene, suzne oči koji prati osjećaj svrbeža
- poremećaj sluha te zujanje u ušima
- slabost
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica te smanjena količina hemoglobina.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće.

Moguće su i sljedeće nuspojave (javite se liječniku ukoliko dođe do pogoršanja navedenih nuspojava ili ukoliko traju dulje od nekoliko dana):

- poteškoće s koncentracijom
- oteklina usta
- mali broj krvnih stanica (što se vidi na krvnoj slici)
- manja razina natrija nego što je uobičajeno (što se vidi na krvnoj slici)
- promjena boje kože na prstima ruku i stopala kada Vam je hladno nakon kojih slijedi osjećaj bockanja i boli kada Vam postane toplije (Raynaudov fenomen)
- povećanje grudi u muškaraca
- usporene reakcije ili poremećaj reakcija
- osjećaj vrućine
- promjena u osjetilu mirisa
- gubitak kose.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati RAMED?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što RAMED sadrži?

Djelatna tvar je ramipril.

Jedna RAMED 1,25 mg tableta sadržava 1,25 mg ramiprila.

Jedna RAMED 2,5 mg tableta sadržava 2,5 mg ramiprila.

Jedna RAMED 5 mg tableta sadržava 5 mg ramiprila.

Jedna RAMED 10 mg tableta sadržava 10 mg ramiprila.

Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran; natrijev stearilfumarat.

Svaka RAMED 2,5 mg tableta također sadržava željezov oksid, žuti (E172).

Svaka RAMED 5 mg tableta također sadržava željezov oksid, žuti i crveni (E172).

Kako RAMED tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

RAMED 1,25 mg tablete su ovalne, ravne, bijele do gotovo bijele boje.

RAMED 2,5 mg tablete su žute, ovalne, ravne s urezom na jednoj strani i na rubovima te oznakom R2. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

RAMED 5 mg tablete su ružičaste, ovalne, ravne s urezom na jednoj strani i na rubovima te oznakom R3. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

RAMED 10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, ravne, s urezom na jednoj strani i na rubovima te oznakom R4. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

RAMED 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg tablete: 28 (4x7) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

RAMED 2,5 mg, 5 mg tablete: 56 (8x7) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2019.

Pripremio za raspodjelu:

Prenc Ema , Stručni suradnik , 03.07.2019.

Odobrio za raspodjelu:

Rebac Ana , Pripravnik , 04.07.2019.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 04.07.2019.

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 04.07.2019.