

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

RamiLich® 2,5 mg tabletid

Ramipriil

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on RamiLich ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne RamiLich'i võtmist?
3. Kuidas RamiLich'i võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas RamiLich'i säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on RamiLich ja milleks seda kasutatakse?

RamiLich sisaldab toimeainet ramipriil. See kuulub toimeainete klassi, mida nimetatakse ACE inhibiitoriteks (ACE = angiotensiini konverteeriv ensüüm).

RamiLich toimib, vähendades

- keha enda toodetud ainete hulka, mis tõstavad vererõhku,
- lõõgastades ja laiendades teie veresooni,
- muutes südame jaoks lihtsamaks vere pumpamise läbi keha.

RamiLich'i kasutatakse

- kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks,
- südameinfarkti või insuldi riski vähendamiseks,
- neerufunktsiooni häirete riski vähendamiseks või progresseerumise aeglustamiseks (nii diabeetikutel kui ka mitte-diabeetikutel),
- südamepuudulikkuse raviks, kui süda ei pumpa piisavalt verd läbi keha (südamepuudulikkus),
- ravi pärast südameinfarkti (müokardiinfarkt) koos südamepuudulikkuse komplikatsiooniga.

2. Mida peaksite teadma enne RamiLich'i võtmist?

RamiLich'i ei tohi võtta,

- kui olete allergiline ramipriili, mõne teise ACE inhibiitori või mõne lõigus 6. nimetatud selle ravimi muude koostisosade suhtes.

Ülitundlikkusreaktsiooni tunnused hõlmavad nahalöövet, neelamis- või hingamisraskusi, huulte, näo, kõri või keele turset.

- kui teil on varem olnud raske allergiline reaktsioon, nn angioödeem. Tunnused hõlmavad sügelust, nõgestõbe (urtikaaria), punaseid laike kätel, jalgadel ja kaelal, kõri ja keele turset, silmade ja huulte ümbruse turset, hingamis- ja neelamisraskusi.
- kui te saate dialüüsi või muud tüüpi verepuhastust, kuna RamiLich ei pruugi sõltuvalt kasutatavast seadmest teile sobida.
- kui teil on neeruhaigus, mille korral on neeru verevarustus piiratud (neeruarteri stenoos).
- raseduse viimase 6 kuu jooksul (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- kui teil on ebatavaliselt madal või kõikuv vererõhk. Seda peab hindama teie arst.
- kui teil on diabeet või neerufunktsiooni häire ja teid ravitakse vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Te ei tohi RamiLich'i võtta, kui mõni eelnevatest punktidest kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, küsige enne RamiLich'i võtmist oma arstilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne RamiLich'i võtmist,

- kui teil on südame-, maksa- või neeruhaigus.
- kui olete kaotanud suures koguses kehasoolasid või -vedelikke (oksendamise, kõhulahtisuse, ebatavaliselt tugeva higistamise, soolavaese dieedi, diureetikumide [veetablettide] pikaajalise kasutamise tõttu või kui olete dialüüsipatsient).
- kui teie allergiat mesilase- või herilasetorke vastu tuleb ravida (hüposensibiliseerimine).
- kui teile tuleb operatsiooni või hambaarsti juures manustada tuimastit. Võib osutuda vajalikuks katkestada RamiLich'i ravi päev varem; küsige oma arstilt nõu.
- kui teil on kõrge kaaliumisisaldus veres (tuleb välja vereanalüüsides).
- kui te võtate ravimeid või teil on haigusi, mis võivad vähendada naatriumisisaldust veres; teie arst võib teha regulaarseid vereanalüüse, et kontrollida eelkõige naatriumi kontsentratsiooni teie veres, eriti kui olete vanem.
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse mTOR inhibiitoriteks (nt temsiroliimus, everoliimus, siroliimus), vildagliptiini või racekadotriili, kuna need võivad suurendada angioödeemi (raske allergiline reaktsioon) tekkimise riski.
- kui teil on kollagenoos, nagu sklerodermia või süsteemne erütematoosne luupus.
- Teavitage oma arsti, kui kahtlustate, et olete rase (või võite rasestuda). Ramipriili ei soovitata raseduse esimese kolme kuu jooksul ja see võib pärast kolme kuu möödumist põhjustada teie sündimata lapsele tõsiseid kahjustusi (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist (neid nimetatakse ka sartaniteks –
 - nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on diabeedist tingitud neeruprobleemid. - Aliskiren.

Teie arst kontrollib vajadusel teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide taset (nt kaalium) teie veres regulaarselt.

Vaadake ka jaotist „RamiLich'i ei tohi võtta“.

Lapsed ja noorukid

RamiLich'i kasutamine ei ole soovitatav alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, kuna RamiLich'i ohutus ja efektiivsus lastel ei ole veel tõestatud.

Kui mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta (või te pole kindel), küsige enne RamiLich'i võtmist oma arstilt.

RamiLich'i võtmine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta/kasutada teisi ravimeid. RamiLich võib mõjutada teiste ravimite toimet, kuid ka tema enda toimet võivad mõjutada teised ravimid.

Teavitage oma arsti, kui te võtate/kasutate mõnda järgmistest ravimitest, kuna need võivad RamiLich'i toimet nõrgendada:

- Ravimid valu ja põletiku vastu (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid [MSPVA] nagu ibuprofeen, indometatsiin ja atsetüülsalitsüülhape),
- Ravimid madala vererõhu, šoki, südamepuudulikkuse, astma või allergiate raviks nagu efedriin, noradrenaliin või adrenaliin. Teie arst peab kontrollima teie vererõhku.

Teavitage oma arsti, kui te võtate/kasutate mõnda järgmistest ravimitest, kuna RamiLich'i samaaegne võtmine suurendab kõrvaltoimete riski:

- Ravimid valu ja põletiku vastu (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid [MSPVA] nagu ibuprofeen, indometatsiin ja atsetüülsalitsüülhape),
- Ravimid vähi vastu (keemiaravi),
- Ravimid, millega ennetatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni, nagu tsüklosporiin,
- Diureetikumid (veetabletid) nagu furosemiid,
- Ravimid, mis võivad tõsta kaaliumisisaldust veres, nagu spironolaktoon, triamteren, amiloriid, kaaliumisoolad, trimetoprim üksi või kombinatsioonis sulfametoksasooliga (infektsioonide vastu) ja hepariin (verevedeldaja),
- steroidisisaldusega ravimid põletike vastu nagu prednisoloon,
- allopurinool (kusihaiguse taseme alandamiseks veres),
- prokaiinamiid (südame rütmihäirete vastu),
- temsirolimus (vähi vastu),
- sirolimus, everolimus (siirdatud organite äratõukereaktsiooni ennetamiseks),
- vildagliptiin (diabeet mellitus tüüp 2 raviks),
- racekadotriil (kõhulahtisuse raviks).
- Teie arst võib vajada teie annuse kohandamist ja/või muid ettevaatusabinõusid, kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni (vt ka jaotisi „RamiLich'i ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Teavitage oma arsti, kui te võtate/kasutate mõnda järgmistest ravimitest, kuna nende toime võib RamiLich'i poolt mõjutatud olla:

- Diabeediravimid nagu suukaudsed veresuhkru alandajad ja insuliin. RamiLich võib veresuhkru taset alandada. RamiLich'i võtmise ajal tuleb veresuhkru taset seetõttu hoolikalt jälgida.
- Liitium (vaimsete haiguste vastu). RamiLich võib tõsta liitiumitaset veres. Teie arst peab seetõttu liitiumitaset hoolikalt jälgima.

Kui mõni eelnevatest punktidest kehtib teie kohta (või te pole kindel), küsige enne RamiLich'i võtmist oma arstilt.

RamiLich'i võtmine koos toidu ja alkoholiga

- Alkoholi tarbimine RamiLich'i võtmise ajal võib põhjustada pearinglust ja uimasust. Kui te pole kindel, kui palju alkoholi te RamiLich'i võtmise ajal juua võite, küsige oma arstilt, kuna vererõhku alandavad ravimid ja alkohol võivad teineteise toimet tugevdada.
- RamiLich'i võib võtta koos toiduga või sõltumatult sellest.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Teavitage oma arsti, kui kahtlustate, et olete rase (või võite rasestuda).

Te ei tohiks Ramiprili kasutada raseduse esimese kahe teistkümnepäevase nädala jooksul ja te ei tohi RamiLichi mingil juhul kasutada pärast 13. rasedusnädalat, sest RamiLichi võtmine selles staadiumis võib põhjustada teie sündimata lapsele tõsiseid kahjustusi.

Kui te jääte Ramiprili võtmise ajal rasedaks, teavitage sellest kohe oma arsti. Planeeritud raseduse korral tuleks kaaluda üleminekut paremini talutavale ravivõimalusele.

Imetamine

Te ei tohiks Ramiprili kasutada, kui te toidate last rinnaga.

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt enne mis tahes ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

RamiLichi võtmise ajal võib esineda pearinglust. Tõenäosus on suurim RamiLichi ravi alguses või annuse suurendamisel. Sellisel juhul ei tohi te juhtida sõidukit ega käsitseda tööriistu või masinaid.

3. Kuidas RamiLichi võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Ravimi annus

Kõrge vererõhu ravi

- Tavaline algannus on 1,25 mg või 2,5 mg üks kord päevas.
- Teie arst kohandab võetavat annust, kuni teie vererõhk on kontrolli all.
- Maksimaalne annus on 10 mg üks kord päevas.
- Kui te juba võtate diureetikume (veetablette), võib teie arst enne RamiLichi ravi alustamist vähendada diureetikumide kogust või need täielikult lõpetada.

Südameinfarkti või insuldi riski vähendamine

- Tavaline algannus on 2,5 mg üks kord päevas.
- Teie arst võib seejärel otsustada annust suurendada.
- Tavaline annus on 10 mg üks kord päevas.

Ravi neerufunktsiooni häirete riski vähendamiseks või progresseerumise aeglustamiseks Neerufunktsiooni häired

- Teie algannus on kas 1,25 mg või 2,5 mg üks kord päevas.
- Teie arst kohandab teie annust.

- Tavaline annus on 5 mg või 10 mg üks kord päevas.

Südamepuudulikkuse ravi

- Tavaline algannus on 1,25 mg üks kord päevas.
- Teie arst kohandab teie annust.
- Maksimalne annus on 10 mg päevas. Soovitatav on annus jagada kaheks manustamiskorraks päevas.

Ravi pärast südameinfarkti

- Tavaline algannus on 1,25 mg üks kord päevas kuni 2,5 mg kaks korda päevas.
- Teie arst kohandab teie annust.
- Tavaline annus on 10 mg päevas. Soovitatav on annus jagada kaheks manustamiskorraks päevas.

Eakad patsiendid

Teie arst alustab väiksema algannusega ja suurendab seda ravi käigus aeglasemalt.

Ravimi võtmine

- Võtke ravimit iga päev alati samal kellaajal.
- Võtke tablette piisava koguse vedelikuga.
- Tablette ei tohi purustada ega närida.

Kui olete võtnud rohkem RamiLich'i, kui peaksite Teavitage viivitamatult oma arsti või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Te ei tohi ise haiglasse sõita. Paluge kellelgi teisel teid viia või kutsuge kiirabi. Võtke ravimi pakend kaasa, et raviarst teaks, mida olete võtnud.

Kui unustasite RamiLich'i võtmise

- Kui unustasite annuse võtmata, võtke järgmine annus järgmisel ettenähtud ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui unustasite eelneva annuse.

Kui teil on selle ravimi võtmise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage RamiLich'i võtmine kohe ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest – vajate tõenäoliselt kiiret arstiabi:

- Näo, huulte või kurgu turse, mis raskendab neelamist või hingamist, samuti sügelus ja nahalööbed. See võib olla tõsise ülitundlikkusreaktsiooni tunnus RamiLich'ile.
- Tõsised nahareaktsioonid, sealhulgas nahalööve, suu haavandid (aftid), olemasoleva nahahaiguse halvenemine, punetus, villid või naha irdumine (nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, multiformne erüteem).

Teavitage oma arsti viivitamatult, kui ilmnevad

- kiirenenud südame löögisagedus, ebaregulaarne või tugev südamelöök (südamekloppimine), valu või pingetunne rinnus või tõsisemad sündmused, nagu südameatakk või insult,
- hingeldus või köha, mis võivad olla kopsuhaiguse tunnused,
- kergem verevalumite teke, veritsus, mis kestab kauem kui tavaliselt, igasugused veritsuse tunnused (nt igemete veritsus), purpursed laigud nahal või suurenenud nakkusoht, kurguvalu ja palavik, väsimus, nõrkustunne, pearinglus või kahvatu nahk, mis võivad olla vere- või luuüdihaiguse tunnused,
- tugev kõhuvalu, mis võib kiirguda selga ja olla pankreatiidi (kõhunäärme põletiku) tunnus,
- palavik, külmavärinad, väsimus, isutus, kõhuvalu, halb enesetunne, naha või silmade kollasus (kollatõbi), mis võivad olla maksahaiguste, nagu hepatiit (maksapõletik) või maksakahjustus, tunnused.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Teavitage oma arsti, kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või kestab kauem kui paar päeva.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st ravitavast)

- Peavalu või väsimus
- Peapööritus. Selle tõenäosus on suurem ravi alguses RamiLich'iga või annuse suurendamisel.
- Minestamine, hüpotensioon (ebatavaline madal vererõhk), eriti seistes või äkilisel püstitõusmisel
- Kuiv ärritusköha, ninakõrvalkoobaste põletik (sinusiit) või bronhiit, hingeldus
- Mao- või soolevalu, kõhulahtisus, seedehäired, halb enesetunne või oksendamine
- Nahalööve koos või ilma nahapinnatõusudeta
- Valu rindkeres
- Lihaskrambid või -valud
- Suurenenud kaaliumisisaldus veres

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st ravitavast)

- Tasakaaluhäired (vertiigo)
- Sügelus ja ebatavalised nahatundmused nagu tuimus, torkimine, kipitus, põletustunne või surin (paresteesiad)
- Maitsetundlikkuse kaotus või muutus
- Unehäired
- Depressiivne meeleolu, ärevus, ebatavaline närvilisus või rahutus
- Ninakinnisus, hingamisraskused või astma süvenemine
- Soole turse, nn soole angioödeem, sümptomitega nagu kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus
- Kõrvetised, kõhukinnisus või suukuivus
- Suurenenud uriinieritus (diurees) päeva jooksul
- Liigne higistamine
- Isutus või söögiisu vähenemine (anoreksia)
- Suurenenud või ebaregulaarne südamelöök
- Paistes käed ja jalad, võimalikud märgid vedeliku kogunemisest kehas
- Naha punetus koos kuumatundega
- Hägune nägemine

- Liigesvalu
- Palavik
- Seksuaalsed häired meestel, vähenenud sugutung meestel ja naistel
- Teatud valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia)
- Vereväärtused, mis viitavad maksa, kõhunäärme või neerude talitlushäiretele

Harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Värisemise või segaduse tunne
- Punane ja paistes keel
- Tõsine naha ketendus või irdumine, sügelev, tõusnud nahalööve
- Küüneprobleemid (nt varba- või sõrmeküüne lahtitulek või irdumine)
- Nahalööve või verevalum
- Laigud nahal ja külmad jäsemed
- Punased, sügelevad, paistes või vesised silmad
- Kuulmisprobleemid või kõrvade helisemine
- Nõrkustunne
- Punaste vereliblede, valgete vereliblede või trombotsüütide arvu vähenemine või liiga madal hemoglobiinisisaldus vereanalüüsides

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Suurenenud päikese tundlikkus

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Teavitage oma arsti, kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või kestab kauem kui paar päeva.

- Kontsentratsioonihäired
- Paistes suu
- Vereanalüüs, kus on liiga vähe vererakke
- Liiga madal naatriumisaldus veres
- Kontsentreeritud uriin (tume värv), iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambid, mis võivad olla tingitud sobimatust ADH sekretsioonist (antidiureetilise hormooni sekretsioon). Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui need sümptomid ilmnevad.
- Sõrmede ja varvaste värvimuutus, kui teil on külm, ning kipitus või valu soojenedes (Raynaud' sündroom)
- Rindade suurenemine meestel
- Aeglustunud või halvenenud reaktsioonivõime
- Põletustunne
- Muudetud lõhnataju
- Juuste väljalangemine

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole loetletud. Te võite kõrvaltoimetest teatada ka otse

Saksamaa Liitvabariigi Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituut

Osakond: Farmakovigilants

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Veebisait: www.bfarm.de

teatama. Kõrvaltoimete teatamisega saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

5. Kuidas RamiLich'i säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil, blistril ja pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

Selle ravimi jaoks ei ole vaja erilisi säilitamistingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida RamiLich 2,5 mg tabletid sisaldavad

Toimeaine on ramipriil.

1 tablett sisaldab 2,5 mg ramipriili.

Muud koostisosad on:

Hüpromelloos

Eelgeelistatud tärklis (maisitärklis)

Mikrokristalne tselluloos

Naatriumstearüülfumaraat (Ph. Eur.)

Raud(III)-hüdrosiid-oksiid (E 172).

Kuidas RamiLich 2,5 mg tabletid välja näevad ja pakendi sisu

RamiLich 2,5 mg tabletid on kollakasvalged kuni kollased, piklikud tabletid murdejoonega ja suurusega 8 x 4 mm. Ülemisel küljel on märgistus „2,5“ ja ettevõtte logo, alumisel küljel „HMR“ ja „2,5“. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

RamiLich 2,5 mg tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99 ja 100 tabletti PVC/Alu-blisterpakendites.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimi turustaja

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Kaasturustaja

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Faks: (01 80) 2 02 00 11*

Tootja S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sektor 3,
032266 Bukarest
Rumeenia

või

Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Itaalia

või

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Prantsusmaa

See ravim on Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriikides heaks kiidetud järgmiste nimetuste all:

Saksamaa: RamiLich 2,5 mg tabletid
Prantsusmaa: Ramipril Zentiva 2.5 mg tabletid
Itaalia: Ramipril Zentiva 2.5 mg tabletid
Rumeenia: Zenra 2.5 mg tabletid
Ungari: Ramipril Zentiva 2.5 mg tablett

Seda pakendi infolehte uuendati viimati veebruaris 2017.

Retseptiravim.

Lisaks on saadaval RamiLich 5 mg tabletid 5 mg ramipriiliga ja RamiLich 10 mg tabletid 10 mg ramipriiliga.

*0,06 € / kõne (Saksamaa lauatelefon); maks. 0,42 € / min (mobiiltelefon).