

Informații pentru utilizator: Informații pentru utilizatori

RamiLich® 2,5 mg comprimate

Ramipril

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Poate dăuna altor persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este RamiLich și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să luați RamiLich?
3. Cum să luați RamiLich?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează RamiLich?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RamiLich și pentru ce se utilizează?

RamiLich conține substanța activă ramipril. Aceasta aparține clasei de substanțe active numite inhibitori ai ECA (ECA = Enzima de Conversie a Angiotensinei).

RamiLich acționează prin

- reducerea producției de substanțe din organism care cresc tensiunea arterială,
- relaxarea și dilatarea vaselor de sânge,
- facilitarea pomparii sângelui de către inimă prin corp.

RamiLich este utilizat pentru

- tratamentul hipertensiunii arteriale (hipertensiune),
- reducerea riscului de a suferi un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral,
- reducerea riscului sau încetinirea progresiei disfuncțiilor renale (atât la diabetici, cât și la nediabetici),
- tratamentul insuficienței cardiace, când inima nu pompează suficient sânge prin corp (insuficiență cardiacă),
- tratamentul după un infarct miocardic cu complicația unei insuficiențe cardiace.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua RamiLich?

RamiLich nu trebuie luat

- dacă sunteți alergic la ramipril, la un alt inhibitor ECA sau la oricare dintre celelalte componente menționate la punctul 6. Simptomele unei reacții de hipersensibilitate

inclusiv erupții cutanate, dificultăți la înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.

dacă ați avut în trecut o reacție alergică severă, numită angioedem. Simptomele includ mâncărime, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflarea în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.

- dacă ați avut în trecut o reacție alergică severă, numită angioedem. Semnele includ mâncărime, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflarea în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- dacă sunteți supus unei dialize sau unei alte forme de spălare a sângelui, deoarece RamiLich poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră, în funcție de aparatul utilizat.
- dacă suferiți de o boală renală în care alimentarea cu sânge a rinichiului este restricționată (stenoză de arteră renală).
- în ultimele 6 luni de sarcină (vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”).
- dacă aveți o tensiune arterială neobișnuit de scăzută sau fluctuantă. Acest lucru trebuie evaluat de medicul dumneavoastră.
- dacă aveți diabet zaharat sau o funcție renală redusă și sunteți tratat cu un medicament antihipertensiv care conține aliskiren.

Nu trebuie să luați RamiLich dacă vreunul dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul înainte de a lua RamiLich.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua RamiLich,

- dacă aveți o boală de inimă, ficat sau rinichi.
- dacă ați pierdut cantități mari de săruri sau lichide corporale (prin vărsături, diaree, transpirație excesivă, o dietă săracă în sare, administrarea de diuretice [pastile de apă] pe termen lung sau dacă sunteți pacient de dializă).
- dacă alergiile dumneavoastră la înțepăturile de albine sau viespi urmează să fie tratată (hiposensibilizare).
- dacă urmează să primiți un anestezic în legătură cu o operație sau la dentist. Ar putea fi necesar să întrerupeți tratamentul cu RamiLich cu o zi înainte; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți un nivel ridicat de potasiu în sânge (rezultă din valorile sanguine).
- dacă luați medicamente sau aveți boli care pot reduce nivelul de sodiu din sânge; medicul dumneavoastră poate efectua analize de sânge regulate pentru a verifica în special concentrația de sodiu din sângele dumneavoastră, mai ales dacă sunteți în vârstă.
- dacă utilizați medicamente denumite inhibitori mTOR (de exemplu, temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin sau racecadotril, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a angioedemului (o reacție alergică severă).
- dacă suferiți de o colagenoză, cum ar fi sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
- Informați medicul dumneavoastră dacă suspectați că sunteți gravidă (sau ați putea rămâne gravidă). Ramipril nu este recomandat în primele trei luni de sarcină și poate provoca leziuni grave copilului dumneavoastră nenăscut după trei luni de sarcină (vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”).
- dacă luați unul dintre următoarele medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
 - un antagonist al receptorilor de angiotensină II (aceștia sunt denumiți și sartani -
 - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme renale cauzate de diabetul zaharat. - Aliskiren.

Medicul dumneavoastră va verifica funcția renală, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sângele dumneavoastră la intervale regulate. Vezi și secțiunea „RamiLich nu trebuie administrat”.

Copii și adolescenți

Utilizarea RamiLich nu este recomandată la copii și adolescenți sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea RamiLich la copii nu au fost încă demonstrate.

Dacă unul dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), întrebați medicul înainte de a lua RamiLich.

Administrarea RamiLich împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/utilizați alte medicamente, ați luat/utilizat recent alte medicamente sau intenționați să luați/utilizați alte medicamente. RamiLich poate influența efectul altor medicamente, dar poate fi și el influențat în efectul său de alte medicamente.

Informați medicul dacă luați/utilizați unul dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot diminua efectul RamiLich:

- Medicamente împotriva durerii și inflamației (de exemplu, antiinflamatoare nesteroidiene [AINS] precum Ibuprofen, Indometacin și Acid acetilsalicilic),
- Medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, insuficienței cardiace, astmului sau alergiilor precum Efedrină, Noradrenalină sau Adrenalină. Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice tensiunea arterială.

Informați medicul dacă luați/utilizați unul dintre următoarele medicamente, deoarece administrarea concomitentă cu RamiLich crește riscul de efecte secundare:

- Medicamente împotriva durerii și inflamației (de exemplu, antiinflamatoare nesteroidiene [AINS] precum Ibuprofen, Indometacin și Acid acetilsalicilic),
- Medicamente împotriva cancerului (chimioterapie),
- Medicamente care previn respingerea unui organ transplantat, precum Ciclosporină,
- Diuretice (pastile de apă) precum Furosemid,
- Medicamente care pot crește nivelul de potasiu din sânge, cum ar fi spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu, trimetoprimul singur sau în combinație cu sulfametoxazol (împotriva infecțiilor) și heparina (anticoagulant),
- medicamente care conțin steroizi împotriva inflamațiilor, cum ar fi prednisolonul,
- allopurinol (pentru reducerea nivelului de acid uric din sânge),
- procainamidă (împotriva aritmiilor cardiace),
- temsirolimus (împotriva cancerului),
- sirolimus, everolimus (pentru prevenirea respingerii organelor transplantate),
- vildagliptin (pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2),
- racecadotril (pentru tratamentul diareei).
- Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să ajusteze doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă luați un antagonist al receptorilor de angiotensină II sau aliskiren (vezi și secțiunile „RamiLich nu trebuie administrat” și „Atenționări și măsuri de precauție”).

Informați medicul dumneavoastră dacă luați/utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece efectul acestora poate fi influențat de RamiLich:

- Medicamente împotriva diabetului, cum ar fi medicamentele antidiabetice orale și insulina. RamiLich poate reduce nivelul glicemiei. În timpul administrării RamiLich, nivelul glicemiei trebuie monitorizat îndeaproape.
- Litiu (împotriva afecțiunilor psihice). RamiLich poate crește nivelul de litiu din sânge. Medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze cu atenție nivelul de litiu.

Dacă oricare dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), întrebați medicul înainte de a lua RamiLich.

Administrarea RamiLich împreună cu alimente și alcool

- Consumul de alcool în timpul administrării RamiLich poate provoca amețeli și somnolență. Dacă nu sunteți sigur cu privire la cantitatea de alcool pe care o puteți consuma în timpul administrării RamiLich, întrebați medicul, deoarece medicamentele antihipertensive și alcoolul își pot potența reciproc efectele.
- RamiLich poate fi administrat în timpul meselor sau independent de acestea.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Informați medicul dumneavoastră dacă suspectați că sunteți gravidă (sau ați putea rămâne gravidă).

Nu ar trebui să utilizați Ramipril în primele douăsprezece săptămâni de sarcină și nu trebuie să utilizați RamiLich în niciun caz după a 13-a săptămână de sarcină, deoarece administrarea RamiLich în acest stadiu poate duce la leziuni grave ale copilului dumneavoastră nenăscut. Dacă rămâneți gravidă în timpul administrării de Ramipril, vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră. O schimbare către o alternativă de tratament mai bine tolerată ar trebui luată în considerare înainte de o sarcină planificată.

Alăptare

Nu ar trebui să utilizați Ramipril dacă alăptați.

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În timpul administrării de RamiLich poate apărea amețeală. Probabilitatea este cea mai mare la începutul tratamentului cu RamiLich sau la o creștere a dozei. În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți unelte sau utilaje.

3. Cum se administrează RamiLich?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza medicamentului

Tratamentul hipertensiunii arteriale

- Doza inițială obișnuită este de 1,25 mg sau 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza până când tensiunea arterială este sub control.
- Doza maximă este de 10 mg o dată pe zi.

- Dacă luați deja diuretice (pastile de apă), este posibil ca medicul dumneavoastră să reducă cantitatea de diuretice înainte de a începe tratamentul cu RamiLich sau să le oprească complet.

Reducerea riscului de a suferi un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral

- Doza inițială obișnuită este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate decide apoi să crească doza.
- Doza obișnuită este de 10 mg o dată pe zi.

Tratament pentru reducerea riscului sau încetinirea progresiei afecțiunilor funcției renale

- Doza dumneavoastră inițială este fie 1,25 mg, fie 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza.
- Doza obișnuită este de 5 mg sau 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul insuficienței cardiace

- Doza inițială obișnuită este de 1,25 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza.
- Doza maximă este de 10 mg pe zi. Se recomandă împărțirea dozei în două administrări zilnice.

Tratament după un infarct miocardic

- Doza inițială obișnuită este de 1,25 mg o dată pe zi până la 2,5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza.
- Doza obișnuită este de 10 mg pe zi. Se recomandă împărțirea dozei în două administrări zilnice.

Pacienți vârstnici

Medicul dumneavoastră va începe cu o doză inițială mai mică și o va crește mai lent pe parcursul tratamentului.

Administrarea medicamentului

- Luați medicamentul în fiecare zi la aceeași oră.
- Luați comprimatele cu suficient lichid.
- Comprimatele nu trebuie zdrobite sau mestecate.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de RamiLich decât ar trebui
Informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de urgență a celui mai apropiat spital. Nu trebuie să conduceți singur la spital. Rugați o altă persoană să vă ducă sau chemați o ambulanță. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului, astfel încât medicul curant să știe ce ați luat.

Dacă ați uitat să luați RamiLich

- Dacă ați uitat o doză, luați următoarea doză la următorul moment planificat.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Opriti imediat administrarea RamiLich și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- Umflarea feței, buzelor sau gâtului, care îngreunează înghițirea sau respirația, precum și mâncărimi și erupții cutanate. Acestea pot fi semne ale unei reacții de hipersensibilitate severe la RamiLich.
- Reacții cutanate severe, inclusiv erupții cutanate, ulcerații în gură (afte), agravarea unei afecțiuni cutanate existente, roșeață, formare de vezicule sau desprinderea pielii (cum ar fi sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, eritemul multiform).

Informați imediat medicul dumneavoastră la apariția

- unei frecvențe cardiace accelerate, bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), dureri sau senzație de strângere în piept sau evenimente mai grave, cum ar fi infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral,
- dificultăți de respirație sau tuse, care pot fi semne posibile ale unei boli pulmonare,
- apariția mai ușoară a vânătăilor, sângerări care durează mai mult decât în mod normal, orice semne de sângerare (de exemplu, sângerări gingivale), pete purpurii pe piele sau susceptibilitate crescută la infecții, dureri în gât și febră, oboseală, senzație de slăbiciune, amețeli sau piele palidă, care pot fi semne posibile ale unei boli de sânge sau ale măduvei osoase,
- dureri abdominale severe, care pot radia spre spate și pot fi semne posibile ale unei inflamații a pancreasului (pancreatită),
- febră, frisoane, oboseală, pierderea poftei de mâncare, dureri abdominale, stare de rău, îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), care pot fi semne posibile ale unor boli hepatice, cum ar fi hepatita (inflamația ficatului) sau leziuni hepatice.

Alte reacții adverse posibile

Informați medicul dumneavoastră dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane tratate)

- Dureri de cap sau oboseală
- Amețeli. Probabilitatea este mai mare la începutul tratamentului cu RamiLich sau la creșterea dozei.
- Leșin, hipotensiune (tensiune arterială neobișnuit de scăzută), în special la ridicarea în picioare sau la ridicarea bruscă
- Tuse uscată iritativă, sinuzită sau bronșită, dificultăți de respirație
- Dureri de stomac sau intestinale, diaree, indigestie, stare de rău sau vărsături
- Erupție cutanată cu sau fără umflături ale pielii
- Dureri în piept
- Crampe sau dureri musculare

- Niveluri crescute de potasiu în sânge

Ocazional (poate afecta până la 1 din 100 persoane tratate)

- Tulburări de echilibru (vertij)
- Mâncărime și senzații neobișnuite ale pielii, cum ar fi amorțeală, furnicături, înțepături, arsuri sau senzație de gădilare (parestezii)
- Pierderea sau modificarea gustului
- Tulburări de somn
- Stare depresivă, anxietate, nervozitate sau agitație neobișnuită
- Nas înfundat, dificultăți de respirație sau agravarea astmului
- Umflături în intestin, așa-numitul angioedem intestinal, cu simptome precum dureri abdominale, vărsături și diaree
- Arsuri la stomac, constipație sau gură uscată
- Creșterea eliminării urinei (diureză) pe parcursul zilei
- Transpirație excesivă
- Lipsa poftei de mâncare sau diminuarea acesteia (Anorexie)
- Bătăi de inimă crescute sau neregulate
- Brațe și picioare umflate, posibile semne de acumulare de lichide în corp
- Roșeață a pielii cu senzație de căldură
- Vedere încețoșată
- Dureri articulare
- Febră
- Tulburări sexuale la bărbați, scăderea dorinței sexuale la bărbați și femei
- O creștere a numărului anumitor globule albe (Eozinofilie)
- Valori sanguine care indică disfuncții ale ficatului, pancreasului sau rinichilor

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane tratate)

- Senzație de tremur sau confuzie
- Limbă roșie și umflată
- Descuamare severă sau desprindere a pielii, erupție cutanată mâncărime, ridicată
- Probleme cu unghiile (de exemplu, slăbirea sau desprinderea unei unghii de la picior sau de la mână)
- Erupție cutanată sau vânătăi
- Pete pe piele și extremități reci
- Ochi roșii, mâncărime, umflați sau lăcrimare
- Tulburări de auz sau țuit în urechi
- Senzație de slăbiciune
- Scăderea numărului de globule roșii, globule albe sau trombocite sau un nivel prea scăzut de hemoglobină la analizele de sânge

Foarte rar (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane tratate)

- Sensibilitate crescută la soare

Alte posibile reacții adverse

Informați-vă medicul dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare
- Gură umflată
- Hemogramă cu prea puține celule sanguine

- Valori prea scăzute de sodiu în sânge
- Urina concentrată (culoare închisă), greață sau vărsături, crampe musculare, confuzie și convulsii, care pot fi cauzate de o secreție inadecvată de ADH (hormon antidiuretic). Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apar aceste simptome.
- Decolorarea degetelor de la mâini și picioare când vă este frig și furnicături sau dureri la încălzire (sindromul Raynaud)
- Mărirea sânilor la bărbați
- Reacție întârziată sau deteriorată
- Senzație de arsură
- Percepție olfactivă modificată
- Căderea părului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale
Abt. Farmacovigilență
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

raportați. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RamiLich?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și flacon după „Utilizabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele în apele uzate. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul pe care nu îl mai utilizați. Astfel contribuiți la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conțin comprimatele RamiLich 2,5 mg

Substanța activă este ramipril.

1 comprimat conține 2,5 mg ramipril.

Celelalte componente sunt:

Hipromeloză

Amidon pregelatinizat (amidon de porumb)

Celuloză microcristalină

Fumarat de stearil sodic (Ph. Eur.)
Oxid de hidroxid de fier(III) (E 172).

Cum arată comprimatele RamiLich 2,5 mg și conținutul ambalajului

Comprimatele RamiLich 2,5 mg sunt comprimate alungite, de culoare alb-gălbuie până la galbenă, cu o dimensiune de 8 x 4 mm. Partea superioară poartă inscripția „2,5” și logo-ul companiei, iar partea inferioară „HMR” și „2,5”. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Comprimatele RamiLich 2,5 mg sunt disponibile în ambalaje cu 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99 și 100 comprimate în blistere PVC/Alu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Distribuție comună
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Fax: (01 80) 2 02 00 11*

Producător S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 București
România

sau

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

sau

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri:

Germania: RamiLich 2,5 mg Tabletten
Franța: Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimés
Italia: Ramipril Zentiva 2.5 mg compresse

România: Zenra 2.5 mg comprimate
Ungaria: Ramipril Zentiva 2.5 mg tableta

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în februarie 2017.

Eliberare pe bază de prescripție medicală.

Ca alte concentrații ale medicamentului sunt disponibile RamiLich 5 mg comprimate cu 5 mg Ramipril și RamiLich 10 mg comprimate cu 10 mg Ramipril.

*0,06 € pe apel (rețea fixă germană); max. 0,42 € pe minut (telefonie mobilă).

Transtoyou