

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 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 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 sadrži djelatnu tvar ramipril i pripada skupini lijekova koja se naziva ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Ovaj lijek ima sljedeće učinke:

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

Ovaj lijek se primjenjuje:

- u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- za smanjivanje rizika pojave srčanog udara ili moždanog udara
- za smanjivanje rizika ili odgađanje pogoršanja problema s bubrežima (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), sa srčanim zatajenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RAMED

Nemojte uzimati RAMED:

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

Znaci alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;

- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju koja se zove angioedem (znakovi uključuju: svrbež, koprivnjaču (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju)
- 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 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 problema s bubrezima pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenozna bubrežna arterija)
- tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti ispod dio 'Trudnoća i dojenje')
- ako je Vaš krvni tlak neuobičajeno nizak ili nestabilan. 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.

Nemojte uzimati RAMED ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom prije uzimanja lijeka RAMED.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete RAMED:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz organizma s povraćanjem, proljevom, neuobičajenim pojačanim znojenjem, prehranom s malim unosom soli, dugotrajnim uzimanjem diuretika (lijekovi za mokrenje) 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, upitajte liječnika za savjet.
- ako imate veliku količinu kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, naročito ako ste stariji.
- 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
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest, kao što je skleroderma ili sistemski *lupus erythematoses*
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti liječnika; RAMED se ne preporuča u prva 3 mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon 3 mjeseca trudnoće (vidjeti dio 'Trudnoća i dojenje').
- 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.

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

Drugi lijekovi i RAMED

Obavijestite svog 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.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer njihova primjena može umanjiti učinak ovog lijeka:

- lijekovi za liječenje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, poput ibuprofena, indometacina i 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 provjeriti Vaš krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer njihova primjena može povećati vjerojatnost nuspojava ukoliko ih uzimate istodobno s lijekom RAMED:

- lijekovi za liječenje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, poput ibuprofena, indometacina ili acetilsalicilatne kiseline)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- diuretici (lijekovi za mokrenje), kao što je furosemid
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij (npr. spironolakton, triamteren ili amilorid) 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)
- steroidni lijekovi za liječenje upala poput prednizolona
- alopurinol (za liječenje gihta)
- prokainamid (za liječenje poremećaja rada srca)
- temsirolimus (za liječenje raka)
- sirolimus, everolimus (za sprječavanje odbacivanje presatka)
- vildagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
- racekadotril (za liječenje proljeva)
- 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").

Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova jer RAMED može utjecati na njihov učinak:

- 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 povisiti razine litija u krvi. Liječnik će morati nadzirati razinu litija u krvi.

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

RAMED s hranom, pićem i alkoholom

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 svom liječniku jer lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkoholna pića mogu zajedno imati pojačani učinak.

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o obroku (vidjeti dio 3. „Način primjene“).

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Ne biste trebali uzimati RAMED u prvih 12 tjedana trudnoće, a uopće se ne smije uzimati od 13-og tjedna jer korištenje tijekom trudnoće može biti potencijalno štetno za dijete. Ako zatrudnite dok uzimate RAMED, odmah obavijestite svog liječnika. Prije planirane trudnoće potrebno je prijeći na odgovarajuće zamjensko liječenje.

Dojenje

Ne biste trebali uzimati RAMED ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika.

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 sadrži laktozu.

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

RAMED sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati RAMED

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

Koliko lijeka uzeti

Liječenje visokog krvnog tlaka

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

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

Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg.

Ukoliko već uzimate diuretike (lijekovi za mokrenje), liječnik će možda morati smanjiti količinu ili prekinuti uzimanje diuretika prije početka liječenja lijekom RAMED.

Smanjenje rizika od srčanog udara ili moždanog udara

Uobičajena početna doza iznosi 2,5 mg jednom dnevno.

Liječnik može kasnije odlučiti da bi trebali povećati dozu koju uzimate.

Uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno.

Liječenje u svrhu smanjenja ili odgađanja pogoršanja problema s bubrezima

Početna doza iznosi 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
Uobičajena doza je 5 ili 10 mg jednom dnevno.

Liječenje zatajivanja srca

Početna doza iznosi 1,25 mg jednom dnevno.
Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg dnevno. Lijek je poželjno uzimati dvaput dnevno.

Liječenje stanja nakon srčanog udara

Početna doza iznosi 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dva puta dnevno.
Liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju ćete uzimati.
Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg dnevno. Lijek je poželjno uzimati dvaput dnevno.

Starije osobe

Liječnik će Vam smanjiti početnu dozu te će postupnije prilagođavati Vašu terapiju.

Način primjene

Ovaj lijek se uzima kroz usta.
Lijek uzmite svakog dana u isto vrijeme.
Tablete progutajte cijele s čašom vode.
Tablete nemojte drobiti niti žvakati.
RAMED možete uzeti neovisno o obroku.

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

Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu prema rasporedu uzimanja.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

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

- oticanje lica, usana ili grla 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, ranice (ulceracije) u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, pojava mjehurića ili ljuštenje kože (poput Stevens-Johnsonovog sindroma, toksične epidermalne nekrolize ili *erythema multiforme*).

Odmah se javite liječniku ukoliko primijetite:

- ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, osjećaj stezanja u prsima ili ozbiljnije probleme uključujući infarkt srca ili moždani udar
- zadihanost ili kašalj. Ovo može ukazivati na probleme s plućima.
- lakše stvaranje modrica, krvarenje koje traje dulje od uobičajenog, znakove krvarenja (npr. kvarenje desni), ljubičaste mrlje na koži, učestaliju pojavu infekcija, bolno grlo 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.

Ostale nuspojave

Obavijestite Vašeg liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

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 želucu 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 (vidljiva krvnim pretragama).

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

- poteškoće s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neuobičajeni osjećaji na koži poput utrnulosti, trnci, bockanja, žarenja ili mravinjanja (parestezija)
- gubitak ili poremećaj osjeta okusa
- problemi sa spavanjem
- depresija, tjeskoba, pojačana nervoza ili nemir
- začepljeni nos, otežano disanje ili pogoršanje astme
- nateknuće u trbuhu (intestinalni angioedem), uočljivo po simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proljev
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- povećano izlučivanje tekućine (urin) tijekom dana
- neuobičajeno pojačano znojenje
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- otekline ruku i nogu (to mogu biti znaci da zadržavate više vode nego je uobičajeno).
- crvenilo lica uz osjećaj vrućine
- zamagljeni vid
- bol u zglobovima
- groznica
- impotencija u muškaraca, smanjeni libido (seksualna želja) u muškaraca i žena
- povećani broj nekih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) uočen tijekom provođenja krvnih pretraga
- 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 i kvrgama
- problemi s noktima (npr. klimanje ili odvajanje noktiju iz ležišta)
- kožni osip ili modrice na koži
- pojava točaka na koži i hladnoća ruku i nogu
- crvene, natečene, suzne oči koji prati osjećaj svrbeža
- poremećaj sluha te zujanje u ušima
- slabost
- krvne pretrage pokazuju smanjeni broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica te smanjenu količinu hemoglobina.

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

- povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost).

Ostale prijavljene nuspojave

Obavijestite svog liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

- poteškoće s koncentracijom
- oteklina usta
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica
- krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi od uobičajene
- 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 liječniku što je prije moguće.
- 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 narušena sposobnost reakcije
- osjećaj vrućine
- promjena u osjetilu mirisa
- gubitak kose.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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

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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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).

RAMED tablete sadrže **laktozu**. Pogledajte dio 2. ove upute.

RAMED tablete sadrže **natrij**. Pogledajte dio 2. ove upute.

Kako RAMED izgleda 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 siječnju 2023.