

Листовка: информация за пациента Приложение 2

Рамиприл Тева 5 mg таблетки

Ramipril Teva 5 mg tablets

Рамиприл Тева 10 mg таблетки

Ramipril Teva 10 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

К-м Рег. №

20100318/19

Издание №

BG/MA/MP

-62727-8 13-06-2023

Одобрение №

рамиприл (ramipril)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Рамиприл Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамиприл Тева
3. Как да приемате Рамиприл Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рамиприл Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Рамиприл Тева и за какво се използва

Рамиприл Тева съдържа активно вещество наречено рамиприл. То принадлежи към група лекарства наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Рамиприл Тева таблетки действа като:

- намалява произвежданите във Вашето тяло вещества, които могат да повишат кръвното налягане
- спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове
- помага на сърцето да изпомпва кръвта в тялото Ви.

Рамиприл Тева се използва:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония)
- за намаляване риска от получаване на инфаркт или инсулт
- за намаляване риска или забавяне влошаването на бъбречни проблеми (когато имате или нямате диабет)
- за лечение на сърцето, когато то не може да изпомпва достатъчно кръв към тялото (сърдечна недостатъчност)
- за лечение след инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), усложнен със сърдечна недостатъчност.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамиприл Тева

Не приемайте Рамиприл Тева

- ако сте алергични към активното вещество или друго лекарство АСЕ инхибитор, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на



алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с дишането или преглъщането, оток на устните, лицето, гърлото или езика.

- ако някога сте имали сериозна алергична реакция наречена „ангиоедем“. Симптомите включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото, оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото);
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, този продукт може да не е подходящ за Вас.
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия);
- през последните 6 месеца от бременността (вж. точка „Бременност и кърмене“)
- ако Вашето кръвно налягане е необичайно ниско или нестабилно. Вашият лекар трябва да направи тази преценка.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Не приемайте Рамиприл Тева, ако някое от горните състояния е валидно за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария, по-обилно потене от обикновено, ако сте на диета с ниско съдържание на сол, ако приемате диуретици (обезводняващи лекарства) продължително време или сте били на диализа)
- ако ще се подлагате на лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация)
- ако ще се подлагате на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да прекратите лечението си с Рамиприл Тева един ден по-рано. Моля, обърнете се към Вашия лекар за съвет.
- ако имате повишено количество на калий в кръвта (установено в изследване на кръвта), което може да е свързано с прием на хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта, напр. триметоприм и ко-тримоксазол (при инфекции, предизвикани от бактерии), циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат) и хепарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби)
- ако приемате лекарства или имате състояние, което може да понижи нивата на натрий в кръвта Ви. Вашият лекар може да провежда редовни изследвания на кръвта, специално за проверка на нивата на натрий в кръвта Ви, особено ако сте в старческа възраст.
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:
  - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария
  - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиrolimus, сиролimus, еверолimus)
  - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет
- ако имате съдово колагеново заболяване като склеродермия или системен лупус еритематодес
- ако имате хипоалдостеронизъм;
- Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че сте бременна. Рамиприл Тева не се препоръчва за употреба през първите 3 месеца от бременността и



може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вж. точка „Бременност и кърмене“).

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Рамиприл Тева“.

#### **Деца и юноши**

Рамиприл Тева не се препоръчва за приложение при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на рамиприл не са установени при деца.

Ако някое от изброените по-горе състояния е валидно за Вас (или не сте сигурни), моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Рамиприл Тева.

#### **Други лекарства и Рамиприл Тева**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

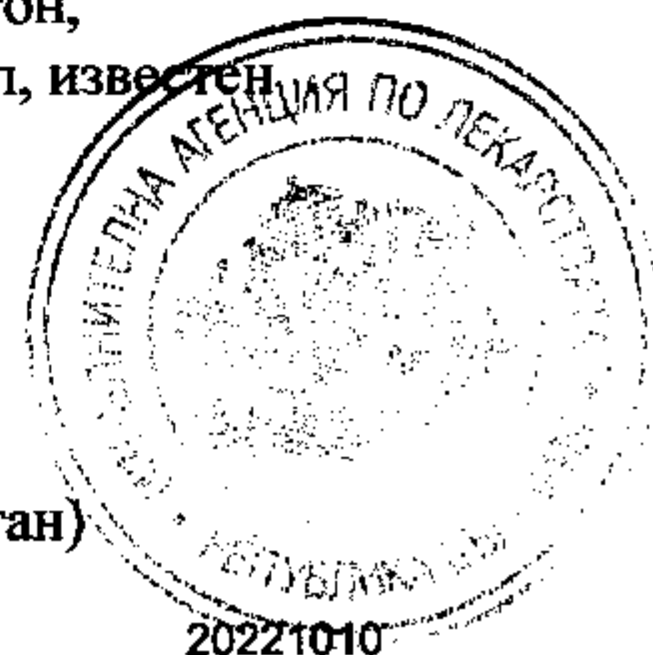
Рамиприл Тева може да окаже влияние върху начина на действие на някои лекарства, както и някои лекарства също може да повлияят начина на действие на Рамиприл Тева.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те може да отслабят действието на Рамиприл Тева:

- лекарства използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина)
- лекарства използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин. Вашият лекар трябва да провери кръвното Ви налягане.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те може да увеличат възможността да получите нежелани реакции, ако ги приемате заедно с Рамиприл Тева:

- сакубитрил/валсартан – използвани за лечение на дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни (вж. точка 2 „Не приемайте Рамиприл Тева“)
- лекарства използвани за облекчаване на болка и възпаление (например НСПВС като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина)
- лекарства за лечение на рак (при химиотерапия)
- лекарства използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация, например циклоспорин
- диуретици (отводняващи таблетки, в частност т.нар. „калий-съхраняващи“), например фуросемид
- калиеви добавки или калий съдържащи заместители на солта, други лекарства, които могат да повишат калия във Вашия организъм (като например спиронолактон, триамтерен, амилорид, хепарин (за разреждане на кръвта) и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол);
- стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон
- алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта)
- прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- темсиролimus (за лечение на рак)
- сиролimus, еверолimus (за предотвратяване на отхвърляне на присаден орган)



- вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2)
- рацекадотрил (употребява се срещу диария)
- Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други мерки, ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер. Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Тяхното действие може да бъде повлияно от Рамиприл Тева:

- лекарства за диабет, понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата, и инсулин. Рамиприл Тева може да понижи стойностите на кръвната Ви захар. Проверявайте редовно стойностите на кръвната захар, докато приемате Рамиприл Тева.
- литий (при психични проблеми). Рамиприл Тева може да повиши количеството на литий в кръвта Ви. Количеството на литий трябва редовно да се контролира от Вашия лекар.

Ако някое от изброените по-горе е валидно за Вас (или не сте сигурни), моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Рамиприл Тева.

#### **Рамиприл Тева с храна, напитки и алкохол**

Прием на алкохол с Рамиприл Тева може да предизвика замаяност и прималяване. Ако приемате Рамиприл Тева, моля консултирайте се с Вашия лекар какво количество алкохол може да пиете, тъй като лекарствата за понижаване на кръвното налягане и алкохолът може да имат допълнителни ефекти.

Рамиприл Тева може да се приема със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или смятате че може да сте бременна. Вие не трябва да приемате рамиприл през първите 12 седмици на бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-та седмица, тъй като може да увреди Вашето бебе. Ако забременеете докато приемате рамиприл, моля незабавно уведомете Вашия лекар. При планирана бременност Вие трябва предварително да обсъдите с Вашия лекар подходящо алтернативно лечение.

##### **Кърмене**

Вие не трябва да приемате рамиприл, ако кърмите.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

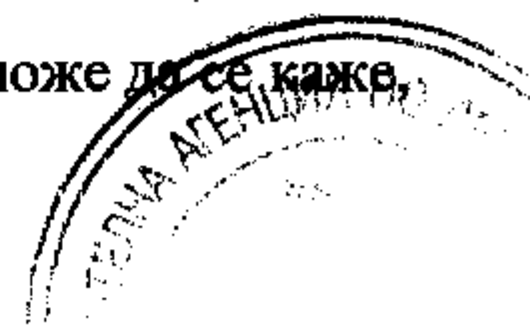
В началото на лечението с Рамиприл Тева или при прием на по-висока доза, може временно да почувствате отпадналост и замаяност, което да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

#### **Рамиприл Тева съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Рамиприл Тева съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Рамиприл Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с някакво количество течност. Таблетките не трябва да се разтрошават или дъвчат. Опитайте се да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден.

#### Лечение на високо кръвно налягане

- Обичайната начална доза е 1,25 mg или 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата, ако кръвното Ви налягане не е добре контролирано.
- Максималната доза е 10 mg веднъж дневно.
- Ако Вие вече приемате диуретици (отводняващи таблетки), Вашият лекар може да спре или да намали количеството на диуретика, който приемате преди началото на лечението с Рамиприл Тева.

#### За намаляване риска от инфаркт или инсулт

- Обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар може след това да увеличи дозата.
- Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно.

#### Лечение за намаляване или забавяне влошаването на бъбречни проблеми

- Обичайната начална доза е 1,25 mg или 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата, която приемате.
- Обичайната доза е 5 или 10 mg веднъж дневно.

#### Лечение на сърдечна недостатъчност

- Обичайната начална доза е 1,25 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата, която приемате.
- Максималната доза е 10 mg дневно. Препоръчително е да се раздели на два приема.

#### Лечение след прекаран инфаркт

- Обичайната начална доза е 1,25 mg веднъж дневно до 2,5 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата, която приемате.
- Обичайната доза е 10 mg дневно. Препоръчително е да се раздели на два приема.

#### Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозата по-бавно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Рамиприл Тева**

Обадете се на Вашия лекар или незабавно отидете до най-близката болница. Не шофирайте до болницата, необходимо е някой друг да Ви заведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

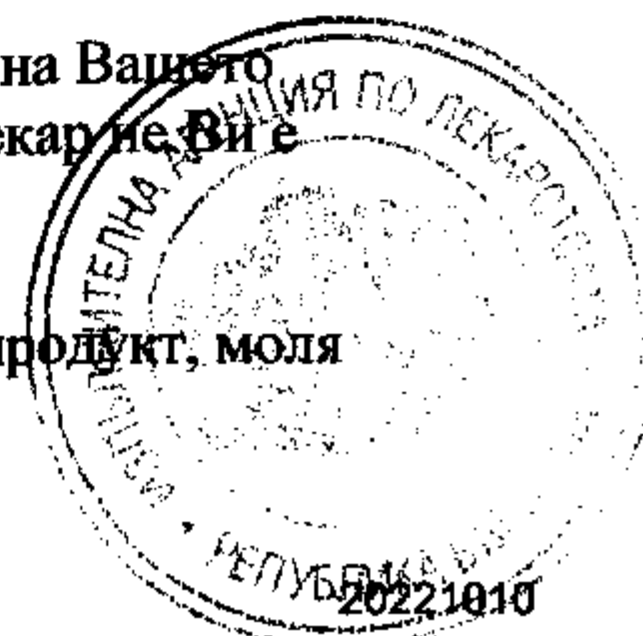
#### **Ако сте пропуснали да приемете Рамиприл Тева**

Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Рамиприл Тева**

Прекратяване на лечението с Рамиприл Тева може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема на рамиприл и веднага посетете лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:**

- оток на лицето, устните или гърлото, който затруднява преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към рамиприл.
- тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе).

**Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите:**

- повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт.
- задух или кашлица. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене (напр. кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; податливост към инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замаяност или бледа кожа. Това може да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- треска, студени тръпки, уморяемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница). Това може да бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

#### **Други нежелани реакции**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените състояния станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- главоболие или уморяемост
- чувство на замаяност. По-вероятно е да се случи в началото на приема на рамиприл или при увеличаване на дозата.
- припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение
- суха, дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух
- стомашна или чревна болка, диария, нарушено храносмилане, гадене или повръщане
- кожен обрив със или без оток
- гръдна болка
- схващане или болка в мускулите
- изследвания на кръвта, показващи повишено ниво на калий.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- нарушено равновесие (световъртеж)
- сърбеж и необичайна кожна чувствителност например изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия)
- загуба или промяна на вкуса



- проблеми със съня
- чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено
- запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма
- подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който симптомите са болка в корема, повръщане и диария
- киселини, запек или сухота в устата
- отделяне на по-голямо количество урина от обикновено
- по-обилно потене от обикновено
- загуба или понижаване на апетита (анорексия)
- ускорена или неритмична сърдечна честота
- оток по ръцете и краката. Това може да е признак за задържане на повече течности в тялото.
- зачервяване
- замъглено виждане
- болки в ставите
- треска
- сексуална неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже или жени
- повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- изследвания на кръвта, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците.

#### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- чувство на несигурност или обърканост
- червен и подут език
- тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив
- проблеми с ноктите (напр. загуба или разделяне на нокътя от нокътното легло)
- кожен обрив или образуване на синини
- петна по кожата и студени крайници
- зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи
- нарушен слух или шум в ушите
- чувство на слабост
- кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите, или количеството на хемоглобина.

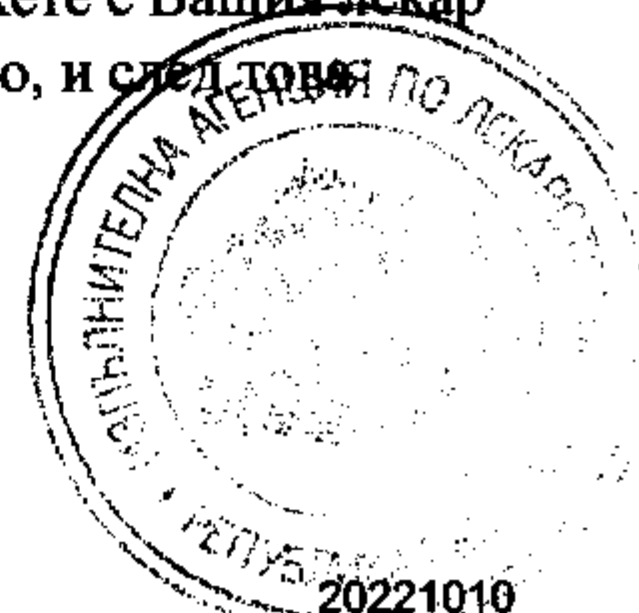
#### **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- по-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено.

#### **Други съобщени нежелани реакции**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените състояния станат сериозни или продължат повече от няколко дни.

- трудна концентрация
- подути устни
- изследвания на кръвта, показващи много малък брой клетки
- изследвания на кръвта, показващи по-малко количество натрий от обикновено
- концентрирана урина (с тъмен цвят), чувство на гадене или гадене, мускулни спазми, объркване и припадъци, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, веднага се свържете с Вашия лекар
- промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено, и след това мравучкане или болезненост при затопляне (феномен на Рейно)
- увеличаване на гърдите при мъже
- забавени или нарушени реакции
- чувство за парене
- промяна в усещането за миризми



- косопад.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Рамиприл Тева**

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Рамиприл Тева**

- Активно вещество: рамиприл. Всяка таблетка Рамиприл Тева съдържа 5 mg или 10 mg рамиприл.
  - Други съставки: натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте, натриев стеарилфумарат.
- Рамиприл Тева 5 mg таблетки съдържа още жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

#### **Как изглежда Рамиприл Тева и какво съдържа опаковката**

Рамиприл Тева 5 mg са розови, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с диаметър 6,5 mm, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Рамиприл Тева 10 mg са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с диаметър 9 mm, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Рамиприл Тева се предлага в опаковки по 20, 30 и 50 таблетки.

Опаковки от Al/Al блистери x 10 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба**  
Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Производител**  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str.3  
89143 Blaubeuren  
Германия



**Дата на последно преразглеждане на листовката**

