

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

RAMVE 2,5 mg, kapsułki, twarde

RAMVE 5 mg, kapsułki, twarde

RAMVE 10 mg, kapsułki, twarde

Ramipryl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ramve i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramve
3. Jak stosować lek Ramve
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramve
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ramve i w jakim celu się go stosuje

Lek Ramve zawiera substancję czynną ramipryl. Ramipryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), które działają na serce i naczynia krwionośne.

Działanie leku polega na:

- zmniejszeniu wytwarzania przez organizm substancji mogących zwiększać ciśnienie krwi,
- rozluźnieniu i rozszerzeniu naczyń krwionośnych,
- ułatwieniu sercu pompowania krwi do całego organizmu.

Lek Ramve może być stosowany w celu:

- leczenia wysokiego ciśnienia (nadciśnienia),
- zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru,
- zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia zaostrzenia chorób nerek (niezależnie od tego, czy pacjent choruje na cukrzycę, czy nie),
- leczenia serca, jeśli nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi do całego organizmu (niewydolność serca),
- leczenia pozawałowej niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramve

Kiedy nie stosować leku Ramve:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl lub inny lek z grupy inhibitorów ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia (reakcji alergicznej) mogą obejmować wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa w postaci tak zwanego „obrzęku naczynioruchowego”. Objawy obejmują świąd, pokrzywkę, czerwone plamy na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk dookoła oczu i warg, trudności z oddychaniem i połykaniem.
- Jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu pewnego typu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializie lub innemu typowi filtrowania krwi. W zależności od stosowanej aparatury/błony, lek Ramve może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli występują zaburzenia nerek, w których zmniejszony jest dopływ krwi do nerek (zwężenie tętnic nerkowych).
- Jeśli ciśnienie krwi pacjenta jest wyjątkowo niskie lub niestabilne lekarz będzie musiał dokonać odpowiedniej oceny.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich **6 miesiącach ciąży** (patrz poniżej, punkt: „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej punktów ma zastosowanie nie należy zażywać leku Ramve. W razie wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramve należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- W przypadku zaburzeń serca, wątroby lub nerek.
- W przypadku utraty dużej ilości elektrolitów (soli) lub płynów (w wyniku wymiotów, biegunki, nadmiernej potliwości, diety ubogiej w sól, stosowania przez długi czas leków moczopędnych lub po przebyciu dializy).
- W przypadku planowanego leczenia prowadzącego do złagodzenia uczulenia na użądlenia pszczoł lub os (odczulanie).
- W przypadku planowanego znieczulenia. Lek znieczulający może być zastosowany w związku z zabiegiem chirurgicznym lub jakimkolwiek zabiegiem stomatologicznym. Konieczne może być zaprzestanie przyjmowania leku Ramve jeden dzień przed zabiegiem. Należy zwrócić się o poradę do lekarza.
- W przypadku dużego stężenia potasu we krwi (wykazanego w badaniach krwi).
- W przypadku stosowania leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi lub znajdowania się w stanie zdrowia powodującym obniżenie stężenia sodu we krwi. Lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, szczególnie do sprawdzania poziomu sodu we krwi, zwłaszcza u osób starszych.
- Jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, czyli poważnej reakcji alergicznej, takie jak inhibitory kinazy mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus) lub wildagliptynę, inhibitory neprylizyny (NEP) (takie jak racekadotryl) lub lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan. Dla leku złożonego zawierającego sakubitryl i walsartan patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramve”.
- W przypadku kolagenowych chorób naczyń, jak twardzina skóry, ogólnoustrojowy tocień rumieniowaty.
- Należy poinformować lekarza o istniejącej (lub podejrzewaney) ciąży. Lek Ramve nie jest zalecany w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży i może powodować ciężkie efekty szkodliwe u dziecka, jeśli jest przyjmowany po trzecim miesiącu ciąży, patrz punkt: „Ciąża i karmienie piersią”.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
- aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramve”

Dzieci i młodzież

Lek Ramve nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ramiprylu u dzieci nie zostały jeszcze ustalone.

Jeśli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku braku pewności) przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramve należy zwrócić się do lekarza.

Lek Ramve a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków. Mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie leku Ramve:

- Leki stosowane do łagodzenia bólu i zapalenia (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna),
- Leki stosowane do leczenia niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu, niewydolności serca, astmy, uczulenia (alergii), takie jak efedryna, noradrenalina i adrenalina.

Lekarz powinien zmierzyć ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków. Mogą one zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, jeśli zastosowane zostaną jednocześnie z lekiem Ramve:

- Lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu pewnego typu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramve”).
- Leki stosowane do zmniejszenia bólu i zapalenia (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia).
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządów po przeszczepieniu, takie jak cyklosporyna.
- Diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid.
- Leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amyloryd, sole potasu, trimetoprim lub trimetopim w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowane w leczeniu zakażeń) i heparyna (stosowana do rozrzedzenia krwi).
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon.
- Allopurynol (stosowany do zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi).
- Prokainamid (stosowany przy zaburzeniach rytmu serca).
- Trimetoprim i ko-trimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Temsyrolimus (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych).
- Ewerolimus, syrolimus (stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu).
- Wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2).
- Racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki).
- Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności: jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramve” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków, ponieważ lek Ramve może wpływać na ich działanie:

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy oraz insulina. Lek Ramve może zmniejszać stężenie cukru we krwi. Należy dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi w trakcie przyjmowania leku Ramve.
- Lit (stosowany przy zaburzeniach psychicznych). Lek Ramve może zwiększać stężenie litu we krwi. Konieczne będzie dokładne kontrolowanie przez lekarza stężenia litu we krwi.

Jeśli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w przypadku braku pewności), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramve należy zwrócić się do lekarza.

Ramve z jedzeniem i alkoholem

- Spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ramve może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramve, należy omówić to z lekarzem, ponieważ alkohol może wzmacniać działanie leków obniżających ciśnienie.
- Lek Ramve można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, które są w ciąży lub podejrzewają ciążę powinny poinformować o tym lekarza.

Nie należy stosować leku Ramve w okresie pierwszych 12 tygodni ciąży. Nie wolno stosować leku Ramve po 13 tygodniu ciąży, ponieważ może to być szkodliwe dla dziecka.

Pacjentki, które zaszły w ciążę w trakcie stosowania leku Ramve powinny natychmiast poinformować o tym lekarza. Przed planowaną ciążą należy zamienić leczenie na inne, bardziej odpowiednie leczenie alternatywne.

Nie należy stosować leku Ramve w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Ramve może powodować zawroty głowy. Zdarza się to częściej w początkowym okresie stosowania leku lub po zwiększeniu dawki. W przypadku wystąpienia objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ramve

- **Lek Ramve zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan**, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) oraz sporadycznie skurcz oskrzeli.
- **Kapsułki 2,5 mg, 5 mg oraz 10 mg zawierają ponadto barwnik karmiozynę**, który może powodować reakcje alergiczne.
- **Kapsułki 2,5 mg zawierają barwnik żółcień pomarańczową**, który może powodować reakcje alergiczne.
- **Kapsułki 2,5 mg oraz 5 mg zawierają ponadto czerwień koszenilową**, która może powodować reakcje alergiczne.

Mimo, że lek Ramve zawiera bardzo niewielkie ilości powyższych substancji, w przypadku wiedzy, że jest się uczulonym na nie, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Ramve

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego krwi

- Zwykle stosowana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie dostosowywał przyjmowaną dawkę aż do uzyskania pełnej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeśli pacjent stosuje diuretyki (leki moczopędne) lekarz może przerwać stosowanie lub zmniejszyć dawkę leku moczopędnego przed rozpoczęciem stosowania leku Ramve.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu

- Zwykle stosowana dawka początkowa ramiprylu wynosi 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie w celu zmniejszenia lub opóźnienia zaostrzenia zaburzeń nerek

- Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg do 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie dostosowywał przyjmowaną dawkę.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 5 mg do 10 mg raz na dobę.

Leczenie niewydolności serca

- Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje przyjmowaną dawkę.
- Maksymalna dawka wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku 2 razy na dobę.

Leczenie po zawale serca

- Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz na dobę do dawki 2,5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje przyjmowaną dawkę.
- Maksymalna dawka wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku 2 razy na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby

W przypadku zaburzeń wątroby, leczenie pacjenta ramiprylem można rozpocząć jedynie przy ścisłym nadzorze lekarskim, przy maksymalnej dawce leku Ramve wynoszącej 2,5 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zmniejszy dawkę początkową i będzie ją dostosowywać wolniej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Ramve u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ jego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone u dzieci.

Droga i sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie każdego dnia o tej samej porze. Lek Ramve należy połykać popijając płynem. Nie wolno żuć lub rozgryzać leku. Jeśli połknięcie kapsułki sprawia trudności, należy poinformować o tym lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramve

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż zalecana lub zażycia leku Ramve o nieodpowiedniej mocy, należy natychmiast poinformować lekarza lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Ramve

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramve

Nie należy przerywać stosowania leku Ramve bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W razie przerwania stosowania leku stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Ramve i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych – możliwe, że wymagana będzie natychmiastowa interwencja lekarska:

- Obrzęk twarzy, ust lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu, jak również pokrzywka i wysypka. Może to być objaw ciężkiej reakcji uczuleniowej na lek Ramve.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, zaostrzenie wcześniej występujących chorób skóry, zaczerwienienie, wyprysk i odwarstwianie skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze odwarstwianie naskórka i rumień wielopostaciowy).

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu:

- Przyspieszonego rytmu serca, nierównego lub gwałtownego rytmu (kołatania) serca, bólu w klatce piersiowej, uczucia ucisku w klatce piersiowej lub poważniejszych zaburzeń, w tym zawału serca i udaru.
- Przyspieszenia oddechu i kaszlu. Mogą to być objawy zaburzeń płuc.
- Łatwiejszego powstawania sińców, krwawienia przez dłuższy czas niż zazwyczaj, jakiegokolwiek oznaki krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), ciemno-czerwonych plamach, przebarwieniach lub nabywaniu zakażeń łatwiej niż zwykle, bólu gardła lub gorączce, uczuciu zmęczenia, omdleniach, zawrotach głowy lub bladości skóry. Mogą to być objawy zaburzeń krwi lub szpiku kostnego.
- Ciężkiego bólu żołądka mogącego promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki.
- Gorączki, dreszczy, zmęczenia, utraty łaknienia, bólu żołądka, nudności, zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.
- Zaburzenia czynności nerek, w tym ostrej niewydolności. Objawy mogą obejmować zmniejszenie ilości wydalanego moczu, utratę łaknienia, zmęczenie, obrzęk rąk i stóp, suchość i swędzenie skóry itp.

Inne działania niepożądane obejmują:

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących objawów zaostrzy się lub utrzymuje się ponad kilka dni.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Objaw ten występuje częściej przy rozpoczęciu stosowania leku Ramve lub po zwiększeniu dawki.
- Omdlenia, niedociśnienie (nienaturalnie niskie ciśnienie tętnicze krwi), szczególnie podczas gwałtownego wstawania lub siadania.
- Suchy, łaskoczący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, przyspieszenie oddechu.
- Ból żołądka lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności.
- Wysypka skórna z obszarem wyniesionym lub bez.

- Ból w klatce piersiowej.
- Skurcze lub ból mięśni.
- Zwiększone stężenie potasu wykazane w badaniu krwi.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zaburzenia równowagi, zawroty głowy.
- Świąd lub nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak zdrętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia odczuwania smaku.
- Zaburzenia snu.
- Uczucie przygnębienia, lęk, nerwowość lub niepokój.
- Uczucie niedrożności nosa, trudności w oddychaniu, zaostrzenie astmy.
- Obrzęk jelit zwany „jelitowym obrzękiem naczyńnioruchowym”, charakteryzujący się takimi objawami, jak bóle brzucha, wymioty i biegunka.
- Zgaga, zaparcie, suchość w jamie ustnej.
- Wydalanie (z moczem) większej ilości wody niż zazwyczaj w ciągu dnia.
- Nadmierna potliwość.
- Utrata lub zmniejszenie łaknienia (anoreksja).
- Zwiększenie częstości lub nieregularny rytm serca.
- Obrzęk rąk i nóg. Może to być objaw większego niż zazwyczaj zatrzymywania wody w organizmie.
- Nagłe zaczerwienienie twarzy.
- Niewyraźne widzenie.
- Ból stawów.
- Gorączka.
- Impotencja u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) stwierdzone podczas badania krwi.
- Wyniki badań krwi wykazujące zaburzenia wątroby, trzustki lub nerek.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Uczucie roztrzęsienia lub splątania.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Ostre łuszczenie skóry, swędząca, guzowata wysypka.
- Zaburzenia paznokci (np. utrata lub oddzielanie paznokcia od łożyska).
- Wysypka skórna lub zasinienie.
- Przebarwienia skóry i zimne kończyny.
- Zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu.
- Zaburzenia słyszenia lub dzwonienie w uszach.
- Uczucie osłabienia.
- Wyniki badania krwi wykazujące zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek, lub płytek krwi lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Większa niż zazwyczaj wrażliwość na słońce.

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących objawów zaostrzy się lub utrzymuje się ponad kilka dni.

- Trudności z koncentracją.
- Obrzęk ust.
- Za mała liczba komórek krwi wykazana w badaniach krwi.

- Za małe stężenie sodu wykazane w badaniach krwi.
- Wzrost stężenia przeciwciał przeciwdrożdżycowych w organizmie wykazany w badaniach krwi.
- Zmiana zabarwienia palców rąk i nóg w przypadku zimna, z następującym mrowieniem lub bólem przy ich rozgrzewaniu (objaw Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnione lub zaburzone reagowanie.
- Uczucie pieczenia.
- Pęcherze na skórze i błonach śluzowych.
- Nasilenie występowania czerwonych, łuszczących się obszarów skóry tworzących skorupę, pokrytych srebrnymi łuskami.
- Czerwone, błyszczące guzki na skórze.
- Małe plamki na błonach śluzowych.
- Ciemnoczerwone, ostro odgraniczone, łuszczące się plamy na skórze.
- Zaburzenia węchu.
- Wypadanie włosów.
- Stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania ADH (ang. anti-diuretic hormone – wazopresyna, hormon antydiuretyczny). Jeżeli wystąpią wymienione objawy należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ramve

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Objaśnienia skrótów:
Termin ważności (EXP)
Numer serii (Lot)
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ramve

- Substancją czynną leku Ramve jest ramipryl.
- Ponadto lek Ramve zawiera skrobię kukurydzianą, żelowaną.

- Otoczka kapsułki dla wszystkich mocy leku Ramve zawiera żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan.

Ponadto otoczki kapsulek zawierają:

Lek Ramve 2,5 mg zawiera barwniki: żółcień pomarańczową (E 110), czerwień koszenilową (E 124) oraz karmoizynę (E 122).

Lek Ramve 5 mg zawiera barwniki: czerwień koszenilową (E 124), błękit brylantowy (E 133) oraz karmoizynę (E 122).

Lek Ramve 10 mg zawiera barwniki: błękit brylantowy (E 133), erytrozynę (E 127) oraz karmoizynę (E 122).

Jak wygląda lek Ramve i co zawiera opakowanie:

Lek Ramve 2,5 mg - kapsułki koloru pomarańczowego i białego.

Lek Ramve 5 mg - kapsułki koloru brunatno-czerwonego i białego.

Lek Ramve 10 mg - kapsułki koloru niebieskiego i białego.

Lek Ramve jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 kapsulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Recordati Polska sp. z o.o.

ul. Królewska 16

00-103 Warszawa

Wytwórca:

Bristol Laboratories Limited,

Unit 3, Canalside, Northbridge Road,

Berkhamsted, Herts, HP4 1EG, Wielka Brytania

Bristol Laboratories Limited,

Unit 5, Traynor Way, Whitehouse Business Park,

Peterlee, SR8 2RU, Wielka Brytania

Bristol Laboratories Limited,

Laporte Way,

Luton, LU4 8WL,

Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania: Ramipril 1.25mg 2.5mg, 5mg, 10mg, capsules

Holandia: Ramipril Bristol 1.25mg 2.5mg, 5mg, 10mg, capsules, hard

Polska: Ramve 2,5 mg; Ramve 5 mg; Ramve 10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2019