

Prospect: Informații pentru utilizator

RAMIPRIL-AC 2,5 mg comprimate
RAMIPRIL-AC 5 mg comprimate
RAMIPRIL-AC 10 mg comprimate
Ramipril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este RAMIPRIL-AC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RAMIPRIL-AC
3. Cum să luați RAMIPRIL-AC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RAMIPRIL-AC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RAMIPRIL-AC și pentru ce se utilizează

RAMIPRIL-AC conține un medicament numit ramipril. Acesta aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

RAMIPRIL-AC acționează prin:

- Scăderea producției de substanțe din organismul dumneavoastră, care vă pot crește tensiunea arterială
- Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- Ușurarea muncii inimii de a pompa sânge în organism

RAMIPRIL-AC poate fi utilizat:

- Pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială)
- Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea o criză de inimă sau un accident vascular cerebral
- Pentru a reduce riscul sau a întârzia agravarea afecțiunilor dumneavoastră de rinichi (fie că aveți sau nu diabet zaharat)
- Pentru a trata inima dumneavoastră atunci când nu poate pompa suficient sânge în organism (insuficiență cardiacă)
- Ca tratament după o criză de inimă (infarct miocardic) complicată cu insuficiență cardiacă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RAMIPRIL-AC

Nu utilizați RAMIPRIL-AC

- Dacă sunteți alergic la ramipril, la oricare alt medicament inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
Semnele unei reacții alergice pot include o erupție pe piele, probleme de respirație sau înghițire, umflare a buzelor, a feței, gâtului sau a limbii dumneavoastră.
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită “edem angioneurotic”. Semnele pot include mâncărime, erupții pe piele (urticarie), pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- Dacă faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca RAMIPRIL-AC să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este redusă (stenoză de arteră renală).
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- În **ultimele 6 luni de sarcină** (vezi mai jos pct. “Sarcina și alăptarea”)
- Dacă tensiunea dumneavoastră arterială este anormal de mică sau instabilă. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare periodic tensiunea arterială.

Nu luați RAMIPRIL-AC dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua RAMIPRIL-AC.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul:

- Dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor
- Dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă în sare, luați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de mult timp sau faceți dializă)
- Dacă urmează să fiți supus unui tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare)
- Dacă urmează să vi se administreze un anestezic. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu RAMIPRIL-AC cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui)
- Dacă aveți o boală de collagen, cum ar fi sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani”- de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Ramipril-AC”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. RAMIPRIL-AC nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate determina leziuni grave la făt după 3 luni de sarcină, vezi pct. ”Sarcina și alăptarea”.

Copii

RAMIPRIL-AC nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt disponibile informații pentru această grupă de vârstă.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua RAMIPRIL-AC.

RAMIPRIL-AC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Aceasta deoarece RAMIPRIL-AC poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează RAMIPRIL-AC.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot face ca RAMIPRIL-AC să nu acționeze suficient de bine:

- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul, piroxicamul, diclofenacul, naproxenul sau indometacina, acidul acetilsalicilic).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse dacă le luați împreună cu RAMIPRIL-AC:

- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente pentru tratamentul cancerului (chimioterapie)
- Medicamente utilizate pentru a împiedica rejectul de organ după un transplant, cum este ciclosporina
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), cum este furosemidul
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu în sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu și heparina (utilizată pentru subțierea sângelui)
- Glucocorticoizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge)
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm cardiac).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente.

Acțiunea lor poate fi influențată de RAMIPRIL-AC:

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina și medicamentele administrate pe cale orală pentru a scădea glicemia (nivelul glucozei din sânge). RAMIPRIL-AC poate scădea glicemia dumneavoastră. Verificați atent nivelul glicemiei din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu RAMIPRIL-AC.
- Litiu (pentru afecțiuni psihice). RAMIPRIL-AC poate crește cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră. Va fi necesară verificarea atentă de către medicul dumneavoastră a cantității de litiu din sângele dumneavoastră.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua RAMIPRIL-AC.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați RAMIPRIL-AC” și „Atenționări și precauții”).

RAMIPRIL-AC împreună cu alimente și băuturi

- Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu RAMIPRIL-AC vă poate face să vă simțiți amețit sau buimăcit datorită reducerii tensiunii arteriale. Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu ce cantitate de alcool etilic puteți consuma în timpul tratamentului cu RAMIPRIL-AC, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.
- RAMIPRIL-AC poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, fertilitatea și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați RAMIPRIL-AC în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie să luați deloc aceste medicamente după săptămâna 13, deoarece utilizarea lor în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare la nou-născut.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu RAMIPRIL-AC, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ corespunzător trebuie făcută înainte de a începe sarcini planificate.

Nu trebuie să luați RAMIPRIL-AC dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu RAMIPRIL-AC, vă puteți simți amețit. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul cu RAMIPRIL-AC sau când începeți să luați o doză mai mare. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

3. Cum să utilizați RAMIPRIL – AC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

- Înghițiți acest medicament la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu lichid.
- Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele.

Cât de mult să luați

Tratamentul tensiunii arteriale crescute

- Doza uzuală de început este de 1,25 mg ramipril sau 2,5 mg ramipril o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați până când tensiunea dumneavoastră arterială este controlată.
- Doza maximă este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă urmați deja tratament cu diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), medicul dumneavoastră poate reduce sau opri doza de diuretic pe care o luați înainte de a începe tratamentul cu RAMIPRIL-AC.

Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral

- Doza uzuală de început este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate apoi decide să crească doza pe care o luați
- Doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Tratament pentru a reduce sau a întârzia agravarea problemelor dumneavoastră de rinichi

- Puteți începe cu o doză de 1,25 mg ramipril sau 2,5 mg ramipril o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.

- Doza uzuală este de 5 mg sau 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul insuficienței cardiace

- Doza uzuală de început este de 1,25 mg ramipril o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza maximă este de 10 mg zilnic. Sunt de preferat două administrări pe zi.

Tratament după ce ați avut un infarct miocardic

- Doza uzuală de început este de 1,25 mg ramipril o dată pe zi până la 2,5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza uzuală este de 10 mg zilnic. Sunt de preferat două administrări pe zi.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră va reduce doza inițială și va adapta mai lent tratamentul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din RAMIPRIL-AC

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți un vehicul până la spital, rugați pe altcineva să meargă cu dumneavoastră sau sunați pentru o ambulanță. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați RAMIPRIL-AC

- Dacă omiteți o doză, luați doza următoare ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Încetați să luați RAMIPRIL-AC și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflare a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții pe piele. Acesta poate fi semnul unei reacții alergice grave la RAMIPRIL-AC.
- Reacții cutanate grave, inclusiv erupție pe piele, ulceratii la nivelul cavității bucale, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică sau eritemul polimorf).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Bătăi cardiace rapide, bătăi cardiace puternice sau neregulate (palpitații), durere în piept, apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral
- Scurtare a respirației sau tuse. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plămânilor.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu sângerare din gingii), erupție sub formă de pete purpurii pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate ajunge în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău (greață), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectarea ficatului.

Alte reacții adverse includ:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Durere de cap sau senzație de oboseală
- Senzație de amețeală. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu RAMIPRIL-AC sau când începeți să luați o doză mai mare.
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare
- Tuse seacă iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtare a respirației
- Durere de stomac sau intestinală, diaree, indigestie, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Eruptii pe piele cu sau fără suprafață proeminentă
- Durere în piept
- Dureri sau crampe musculare
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal.

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

- Tulburări de echilibru (vertij)
- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de fiori la nivelul pielii (parestezii)
- Pierdere sau modificare a gustului
- Tulburări de somn
- Senzație de deprimare, anxietate, nervozitate mai accentuată decât de obicei sau neliniște
- Nas înfundat, dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic
- Umflare a intestinului numită "edem angioneurotic intestinal", care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree
- Arsuri în capul pieptului, constipație sau gură uscată
- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) peste zi
- Transpirații mai abundente decât de obicei
- Scădere sau pierdere a apetitului alimentar (anorexie)
- Bătăi cardiace neregulate sau mai rapide. Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei.
- Înroșirea feței
- Vedere încețoșată
- Durere la nivelul articulațiilor
- Febră
- Incapacitate de a avea raporturi sexuale la bărbați, scăderea apetitului sexual la bărbați sau femei
- Un număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofilie) observat la analize ale sângelui
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

- Senzație de nesiguranță sau confuzie
- Limbă roșie și umflată
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial)
- Eruptii pe piele sau vânătăi
- Aspect pătat al pielii și extremități reci
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărimi
- Tulburări de auz și zgomote în urechi
- Senzație de slăbiciune
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)
- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare.

Alte reacții adverse raportate:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare
- Gură umflată
- Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră
- Analize ale sângelui care arată mai puțin sodiu decât în mod normal în sângele dumneavoastră
- Degete de la mâini sau de la picioare având culoare modificată când vă este frig și apoi cu furnicături sau dureroase când încep să se încălzească (fenomen Raynaud)
- Mărirea sânilor la bărbați
- Reacții încetinite sau anormale
- Senzație de arsură
- Modificare a mirosului
- Căderea părului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RAMIPRIL-AC

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține RAMIPRIL-AC

Ramipril-AC 2,5 mg

Substanța activă este ramipril 2,5 mg.

Ramipril-AC 5 mg

Substanța activă este ramipril 5 mg.

Ramipril-AC 10 mg

Substanța activă este ramipril 10 mg.

Celelalte componente sunt: hipromeloză 2910 (vâscozitate 4,0-6,0 cps.), celuloză microcristalină (pH 101), celuloză microcristalină (pH 102), amidon pregelatinizat, stearil fumarat de sodiu.

Cum arată RAMIPRIL-AC și conținutul ambalajului

Ramipril-AC 2,5 mg

Comprimate lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 6 mm, având gravat pe una din fețe „2,5” iar pe cealaltă față o creștătură (nu are rol de divizare în două doze egale).

Ramipril-AC 5 mg

Comprimate lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 7 mm, având gravat pe una din fețe „5” iar pe cealaltă față 2 creștături perpendiculare (nu au rol de divizare în două doze egale).

Ramipril-AC 10 mg

Comprimate lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 9 mm, având gravat pe una din fețe „10” iar pe cealaltă față 2 creștături perpendiculare (nu au rol de divizare în două doze egale).

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR Pharma S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș, nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, cod 430092, România

Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș, nr. 62, Baia Mare, Jud. Maramureș, cod 430083, România

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023.