

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ramistad 2,5, 2,5 mg, tabletki

Ramistad 5, 5 mg, tabletki

Ramistad 10, 10 mg, tabletki

(Ramiprilum)

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

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

Lek Ramistad zawiera ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitorami ACE).

Lek Ramistad działa poprzez:

- zmniejszanie wytwarzania substancji mogących podwyższać ciśnienie tętnicze,
- zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie.

Lek Ramistad może być stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu,
- w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek (u pacjentów z cukrzycą lub bez cukrzycy),
- w leczeniu serca, gdy nie pompuje ono krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu (niewydolność serca),
- w leczeniu po zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramistad

Kiedy nie stosować leku Ramistad

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej (alergiczej) mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach,

stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- Jeśli u pacjenta wykonywano dializę lub inny typ filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ramistad może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W okresie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej). Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz powinien dokonać oceny ciśnienia.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Ramistad. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramistad.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramistad należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek,
- u pacjenta niedawno nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, większej niż zwykle potliwości, stosowania diety zawierającej mało soli, przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) przez dłuższy czas lub dializoterapii),
- pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie),
- pacjent ma otrzymać leki stosowane w znieczuleniu. Mogą być one stosowane w czasie zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Ramistad na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem,
- u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi),
- jeśli pacjent przyjmuje leki lub ma objawy, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi. Lekarz może przeprowadzać regularne badania krwi, szczególnie w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku,
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego (gwałtownego obrzęku podskórnego w okolicach takich jak gardło) może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu (np. ewerolimus, syrolimus) oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
-
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy,
- 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 Ramistad”.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ramistad w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży. Lek stosowany powyżej trzeciego miesiąca ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ramistad u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności ramiprylu w tej grupie wiekowej.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramistad należy skontaktować się z lekarzem.

Ramistad a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Ramistad może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramistad.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one osłabiać działanie leku Ramistad:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Konieczne będzie monitorowanie ciśnienia tętniczego przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Ramistad:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy)
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia)
- Leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna
- Leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid
- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu i heparyna (lek rozrzedzający krew)
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon
- Allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi)
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca).
- Inhibitory mTOR (np. temsyrolimus w leczeniu raka, ewerolimus lub sirolimus stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów), patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- Wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu II), patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol [znane także jako trimetoprim/sulfametoksazol], stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom)

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Ramistad:

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Ramistad może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ramistad należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- Lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Ramistad może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz będzie ściśle kontrolować stężenie litu we krwi.

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 Ramistad” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ramistad z jedzeniem, pić i alkoholem

- Spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ramistad może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. Należy skonsultować się z lekarzem w razie wątpliwości, jaka ilość alkoholu może być spożyta podczas przyjmowania leku Ramistad, ponieważ leki obniżające ciśnienie tętnicze i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.
- Lek Ramistad może być przyjmowany podczas lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży.

Nie należy stosować leku Ramistad w okresie pierwszych 12 tygodni ciąży i nie wolno go w ogóle stosować po 13 tygodniu ciąży, ponieważ jego stosowanie w tym okresie ciąży może być szkodliwe dla dziecka.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie przyjmowania leku Ramistad, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Przed planowaną ciążą należy zmienić terapię na odpowiednie alternatywne leczenie.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ramistad w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Ramistad mogą występować zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia zawrotów głowy jest większe na początku przyjmowania leku Ramistad oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli występują zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

Lek Ramistad zawiera laktozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ramistad 2,5, 2,5 mg, tabletki zawiera 0,8 mg sodu (mniej niż 1 mmol sodu (23 mg)) na tabletkę, co oznacza, że uznaje się go za "wolny od sodu".

Ramistad 5, 5 mg, tabletki zawiera 1,44 mg sodu (mniej niż 1 mmol sodu (23 mg)) na tabletkę, co oznacza, że uznaje się go za "wolny od sodu".

Ramistad 10, 10 mg, tabletki zawiera 2,89 mg sodu (mniej niż 1 mmol sodu (23 mg)) na tabletkę, co oznacza, że uznaje się go za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ramistad

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku

Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.

Tabletki należy połykać w całości popijając płynem.
Nie należy rozkruszać ani gryźć tabletek.

Zalecana dawka

Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie dostosowywać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania leków moczopędnych (diuretyków), lekarz może zalecić ich odstawienie lub zmniejszenie dawki przed rozpoczęciem podawania leku Ramistad.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę.
- Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki.
- Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek

- Leczenie rozpoczyna się od dawki 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Następnie lekarz dostosuje dawkę.
- Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

Leczenie niewydolności serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz na dobę.
- Następnie lekarz dostosuje dawkę.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie dawki dobowej w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie po zawale serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 1,25 mg raz na dobę do 2,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz dostosuje dawkę.
- Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie dawki dobowej w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i powoli będzie ją dostosowywać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramistad

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezenie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Ramistad

- W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Ramistad i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła, utrudniający połykanie lub oddychanie, jak również świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramistad.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, pogorszenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze bądź odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa–Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub cięższe choroby, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Dusznosc lub kaszel. Mogą one wskazywać na zaburzenia dotyczące płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, przedłużony czas krwawienia, nietypowe krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból w nadbrzuszu, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Częste (występują u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Ryzyko ich wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Ramistad oraz po zwiększeniu dawki.
- Omdlenie, niedociśnienie tętnicze (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze) występujące zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania.
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność.
- Bóle brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka z uniesionymi obszarami skóry lub bez.
- Ból w klatce piersiowej.
- Kurcze lub ból mięśni.
- Zwiększone stężenie potasu we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt częste (występują u maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Świąd i zaburzenia czucia, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie skóry (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia smaku.
- Zaburzenia snu.
- Depresja, niepokój, nerwowość lub niepokój ruchowy.
- Niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy.
- Obrzęk jelit nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka.
- Zgaga, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Zwiększone wydalanie moczu.
- Nasilone pocenie się.
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca, obrzęki rąk i nóg. Mogą to być objawy gromadzenia wody w organizmie.
- Uderzenia gorąca.
- Niewyraźne widzenie.
- Ból stawów.
- Gorączka.
- Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Zwiększenie liczby pewnych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniach krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach krwi.

Rzadkie (występują u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów)

- Uczucie rozkojarzenia, splątanie.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Ciężkie złuszczenie się skóry, swędząca, guzkowa wysypka.
- Choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska).
- Wysypka skórna lub powstawanie siniaków.
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn.
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu i dzwonięcie w uszach.
- Osłabienie.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, stwierdzane w badaniach krwi.

Bardzo rzadkie (występują u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów)

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

Inne zgłaszane działania niepożądane / częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

- Trudności w koncentracji
- Obrzęk jamy ustnej
- Zbyt mała liczba krwinek, stwierdzana w badaniach krwi
- Zmniejszenie stężenia sodu, stwierdzane w badaniach krwi
- Zmiana koloru palców po oziębieniu oraz mrowienie lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda)
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Spowolnione lub zaburzone reakcje
- Uczucie pieczenia
- 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). Jeśli powyższe objawy wystąpią, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ramistad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ramistad:

- Substancją czynną leku jest ramipryl, odpowiednio 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana, kukurydziana i sodu stearylofumarany.
- Tabletki 2,5 mg zawierają również barwnik Blend PB 22960 Yellow: laktoza jednowodna i żelaza tlenek żółty (E 172); a tabletki 5 mg zawierają również barwnik Blend PB 24877 Pink: laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Ramistad i co zawiera opakowanie:

- Tabletka 2,5 mg: płaska, żółta tabletka w kształcie kapsułki, z linią dzielącą po jednej stronie, z nadrukowanym oznakowaniem R2.
- Tabletka 5 mg: płaska, różowa tabletka w kształcie kapsułki, z linią dzielącą po jednej stronie, z nadrukowanym oznakowaniem R3.
- Tabletka 10 mg: płaska, biała tabletka w kształcie kapsułki, z linią dzielącą po jednej stronie, z nadrukowanym oznakowaniem R4.

Dostępne opakowania: blister Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w pudełku tekturowym zawierającym 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca:

Actavis Ltd. BLB 016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta
Sanico N.V., Industriezone IV, Veejijk 59, 2300 Turnhout, Belgia
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia

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

Belgia	Ramipril EG 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletten
Irlandia	Ramitace 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Tablets
Włochy	Ramipril Eurogenerici 2,5 mg / 5 mg / 10 mg compresse
Luksemburg	Ramipril EG 2,5 mg, 5 mg, 10 mg tablet
Polska	RAMISTAD 2,5 / 5 / 10
Szwecja	Ramipril STADA 2,5 mg, /5 mg / 10 mg tablett

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.10.2019

Powyższa ulotka nie zawiera wszystkich informacji dotyczących tego produktu leczniczego. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.