

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Ramipril Krka, 5 mg, tabletki** **Ramipril Krka, 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 Ramipril Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramipril Krka
3. Jak stosować lek Ramipril Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramipril Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ramipril Krka i w jakim celu się go stosuje**

Ramipril Krka zawiera substancję czynną - ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Ramipril Krka działa poprzez:

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

Ramipril Krka może być stosowany:

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramipril Krka**

##### **Kiedy nie stosować leku Ramipril Krka:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, którykolwiek inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej 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 wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub innym zabiegom filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ramipril Krka może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- Podczas ostatnich 6. miesięcy ciąży (patrz poniżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz dokona oceny ciśnienia tętniczego.
- 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).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek;
- pacjent niedawno utracił znaczną ilość elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, większej niż zwykle potliwości, stosowania diety zawierającej małe ilości soli, przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) przez dłuższy czas lub dializoterapii);
- planowane jest leczenie zmniejszające alergię na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające);
- planowane jest podanie leków znieczulających. Mogą być one stosowane w czasie zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Ramipril Krka na dzień przed zabiegiem - należy skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi);
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk podskórny w okolicy gardła):
  - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
  - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR),
  - wildagliptynę i inne leki należące do klasy inhibitorów DPP-4, leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- 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 Ramipril Krka:”.

- jeśli pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżyć stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Krka u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Ramipril Krka w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone.

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

### **Ramipril Krka a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty (także lekach ziołowych). Lek Ramipril Krka może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramipril Krka.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Ramipril Krka:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz dokona oceny ciśnienia tętniczego.

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

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia);
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i kotrimoksazol, 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);
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- leki najczęściej stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR) lub wildagliptyna i inne leki należące do klasy inhibitorów DPP-4 (stosowane w leczeniu cukrzycy). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Ramipril Krka może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ramipril Krka należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- lit (stosowany w zaburzeniach psychicznych). Ramipril Krka może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz będzie uważnie kontrolował stężenie litu we krwi.

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

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 Ramipril Krka:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ramipril Krka z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ramipril Krka może wywoływać zawroty głowy i uczucie „pustki” w głowie. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramipril Krka należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ leki obniżające ciśnienie tętnicze i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.
- Lek Ramipril Krka może być przyjmowany podczas posiłków 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. Lek Ramipril Krka nie jest zalecany w pierwszych 12. tygodniach ciąży i nie może być przyjmowany po 13. tygodniu ciąży, ponieważ stosowany podczas ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku. Jeśli kobieta przyjmująca lek Ramipril Krka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz powinien przed zejściem w ciążę zalecić zmianę leczenia na inny, odpowiedni do stosowania lek.

#### *Karmienie piersią*

Nie należy stosować leku Ramipril Krka w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Ramipril Krka może wystąpić senność lub zawroty głowy. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów jest większe na początku przyjmowania leku Ramipril Krka oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli wystąpi senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

### **Ramipril Krka zawiera laktozę i sól**

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Ramipril Krka**

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

### **Przyjmowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Tabletek nie należy rozkruszać ani gryźć.

### **Dawkowanie**

#### *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 odstawić bądź zmniejszyć dawkę leku moczopędnego przed rozpoczęciem podawania leku Ramipril Krka.

#### *Zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu*

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

#### *Leczenie w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek*

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

#### *Leczenie niewydolności serca*

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku 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.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

- Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i będzie wolniej dostosowywać dawkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramipril Krka**

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 Ramipril Krka**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Ramipril Krka**

Nie należy przerywać przyjmowania leku chyba, że tak zaleci lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania leku Ramipril Krka tylko z powodu polepszenia stanu zdrowia. Przerwanie leczenia może spowodować nasilenie się nadciśnienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

**W razie zauważenia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Ramipril Krka i natychmiast skontaktować się z lekarzem - może być konieczna pilna pomoc medyczna:**

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramipril Krka.
- Nasilone zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy bądź odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

**W razie wystąpienia poniższych zaburzeń, należy natychmiast poinformować lekarza:**

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, omdlenie, zawroty głowy lub błądliwość skóry. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból żołądka, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, 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 któryś z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Działania niepożądane sklasyfikowano w następujące grupy z uwzględnieniem częstości występowania:

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Ramipril Krka oraz po zwiększeniu dawki.
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze) występujące zwłaszcza po szybkiej zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność.
- Ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka z wypukłymi zmianami skórnymi lub bez.
- Ból w klatce piersiowej.
- Kurecze lub ból mięśni.
- Zwiększone stężenie potasu we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Świąd skóry i nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia smaku.
- Zaburzenia snu.
- Depresja, lęk, nerwowość lub niepokój, zwłaszcza 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.
- Większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia.
- Nasilone pocenie się.
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca. Obrzęk rąk i nóg. Może być objawem zatrzymania większych niż zwykle ilości wody w organizmie.
- Uderzenia gorąca.
- Niewyraźne widzenie.
- Ból stawów.
- Gorączka.
- Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn lub kobiet.
- Zwiększona liczba niektórych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzana w badaniach krwi.

- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach krwi.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- Uczucie niepewności lub dezorientacji.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Ciężkie złuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka.
- Choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska).
- Wysypka skórna lub siniaki.
- Plamy na skórze i zimne kończyny.
- 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, stwierdzone w badaniach krwi.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Zagęszczony mocz (ciemny kolor moczu), nudności, wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki; przyczyną tych objawów może być niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH); w razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

**Inne zgłaszane działania niepożądane:**

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:

- Trudności w koncentracji.
- Obrzęk ust.
- Zbyt mała liczba krwinek, stwierdzana w badaniach krwi.
- Zmniejszenie stężenia sodu, stwierdzone w badaniach krwi.
- Zmiana koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnione lub zaburzone reakcje.
- Uczucie pieczenia.
- Zaburzenia węchu.
- Wypadanie włosów.

**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](mailto: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 Ramipril Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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. Co zawiera lek Ramipril Krka**

- Substancją czynną leku jest ramipryl. Każda tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg ramiprylu.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana kukurydziana, sodu stearylofumarat, żelaza tlenek żółty (tylko w tabletkach 5 mg) oraz żelaza tlenek czerwony (tylko w tabletkach 5 mg).  
Patrz punkt 2 „Ramipril Krka zawiera laktozę i sól”.

#### **Jak wygląda lek Ramipril Krka i co zawiera opakowanie**

5 mg, tabletkę: różowe, niepowlekane, płaskie tabletkę w kształcie kapsułki (8,8 x 4,4 mm)

10 mg, tabletkę: białe do prawie białych, niepowlekane, płaskie tabletkę w kształcie kapsułki (11,0 x 5,5 mm)

Opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

#### **Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 13.09.2019 r.