

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ramipril Accord, 1,25 mg, kapsułki, twarde**  
**Ramipril Accord, 2,5 mg, kapsułki, twarde**  
**Ramipril Accord, 5 mg, kapsułki, twarde**  
**Ramipril Accord, 10 mg, kapsułki, twarde**

*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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

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

Lek Ramipril Accord działa poprzez:

- Zmniejszanie w organizmie wytwarzania substancji mogących podwyższać ciśnienie tętnicze
- Zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych
- Ułatwianie sercu pompowanie krwi

Lek Ramipril Accord może być stosowany do:

- Leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego)
- Obniżenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu
- Obniżenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia problemów z nerkami (niezależnie od tego czy pacjent choruje na cukrzycę)
- Leczenia serca, gdy nie pompuje ono wystarczającej ilości krwi potrzebnej organizmowi (niewydolność serca)
- Leczenia pacjentów z niewydolnością serca spowodowaną zawałem serca .

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

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

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ramipril Accord wymienionych w punkcie 6. Objawami reakcji uczuleniowej (alergiczej) mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.

- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana obrzękiem naczynioruchowym. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli pacjent przyjmował lub obecnie przyjmuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u osób dorosłych.
- Jeśli pacjent jest dializowany lub planowany jest inny rodzaj filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ramipril Accord może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli pacjent ma chorobę nerek związaną ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- W okresie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Ocena powinna należeć do lekarza

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Ramipril Accord. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Accord.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- pacjent ma choroby serca, wątroby lub nerek.
- pacjent niedawno utracił znaczną ilość elektrolitów lub płynów (poprzez wymioty, biegunkę, większą niż zwykle potliwość, stosowanie diety zawierającej mało soli kuchennej, przyjmowanie diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub dializy).
- 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 Ramipril Accord na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- pacjent ma wysokie stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- pacjent przyjmuje leki lub ma chorobę, która może zmniejszać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi, w celu sprawdzenia poziomu sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak inhibitory kinazy mTOR (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus, wILDagliptynę, inhibitory neprilyzyny (takie jak racekadotryl) lub połączenie sakubitrylu z walsartanem. Informacje dotyczące połączenia sakubitrylu z walsartanem patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ramipril Accord”)
- pacjent ma kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy poinformować lekarza w przypadku obecnej bądź planowanej ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Accord w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży, a powyżej trzeciego miesiąca ciąży lek może spowodować poważne uszkodzenia płodu, 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 Ramipril Accord”.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją, co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Accord należy skontaktować się z lekarzem.

### *Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Accord u dzieci i młodzieży do 18. roku życia ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania ramiprylu w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone.

### **Inne leki i Ramipril Accord**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. . To dlatego, że ramipryl może wpływać na działania innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie ramiprylu.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zmniejszyć skuteczność leku Ramipril Accord:

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

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku stosowania razem z lekiem Ramipril Accord:

- Połączenie sakubitrylu z walsartanem - stosowane w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ramipril Accord”)
- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna)
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia)
- Leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu narządów, takie jak cyklosporyna
- Leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid
- Leki podwyższające stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu, trimetoprim stosowany samodzielnie lub w połączeniu z sulfametaksazolem (stosowany w leczeniu zakażeń) i heparyna (stosowana do rozrzedzania krwi)
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon
- Allopuryinol (obniżający stężenie kwasu moczowego we krwi)
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca).
- Temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka)
- Syrolimus, ewerolimus (stoswane w celu zapobiegania odrzucania przeszczepów)
- Wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu II)
- 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 Ramipril Accord” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).”

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Ich działanie może ulec zmianie podczas stosowania leku Ramipril Accord:

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki obniżające stężenie glukozy i insulina. Ramipril Accord może obniżyć stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ramipril Accord należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- Lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Ramipril Accord może zwiększać stężenie litu we krwi. Należy ściśle kontrolować stężenie litu we krwi.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Accord należy skontaktować się z lekarzem.

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

- Picie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ramipril Accord może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramipril Accord należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ alkohol może wzmacniać działanie leków obniżających ciśnienie.
- Lek Ramipril Accord może być przyjmowany podczas lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ciąża**

Należy poinformować lekarza, jeśli podejrzewa się (bądź planuje) ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Accord w okresie pierwszych 12 tygodni ciąży. Nie wolno stosować tego leku od 13. tygodniu ciąży, gdyż może szkodliwie wpłynąć na dziecko.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie przyjmowania leku Ramipril Accord należy natychmiast poinformować lekarza. Zalecana jest zmiana sposobu leczenia przed planowaną ciążą.

#### **Karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Ramipril Accord w okresie karmienia piersią. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

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

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

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

### **Przyjmowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Należy przyjmować tabletki w całości popijając płynem.
- Nie rozkruszać ani gryźć tabletek.

### **Dawkowanie**

#### *Leczenie nadciśnienia tętniczego*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Na podstawie kontroli ciśnienia tętniczego lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania diuretyków (leków moczopędnych), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę stosowanego diuretyku przed włączeniem leku Ramipril Accord do leczenia.

#### *Zapobieganie wystąpieniu zawału serca lub udaru mózgu*

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

#### *Zmniejszanie bądź opóźnianie pogorszenia czynności nerek*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana jest dawka 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

#### *Leczenie niewydolności serca*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zalecane jest podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

#### *Leczenie po zawale serca*

- Dawka początkowa wynosi zwykle od 1,25 mg do 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana jest dawka 10 mg na dobę. Zalecane jest podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Dawka początkowa powinna być niższa, a zwiększanie dawki powinno następować wolniej.

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

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

#### **Pominięcie dawki leku Ramipril Accord**

- W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną planowaną dawkę.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki

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 leczenie lekiem Ramipril Accord i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może istnieć konieczność natychmiastowej pomocy medycznej:**

- Obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający polykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą one stanowić objaw ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Ramipril Accord.
- Ciężkie zmiany skórne, w tym wysypki, owrzodzenia jamy ustnej, pogorszenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze bądź odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa–Johnsona, toksyczna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy).

**W razie wystąpienia poniższych objawów należy natychmiast poinformować lekarza:**

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższych chorób, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Dusznosc lub kaszel. Mogą one wskazywać na choroby płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze infekcje, ból gardła i gorączka, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą one wskazywać na choroby krwi lub szpiku kostnego.

- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, osłabienie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką). Mogą być objawem chorób 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.

#### **Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia jest wyższe na początku stosowania leku Ramipril Accord oraz po zwiększeniu dawki.
- Zastabnięcia, hipotonia (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza jeśli występuje w pozycji stojącej lub po szybkiej zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność.
- Bóle brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka z lub bez uwypuklenia zmian.
- Ból w klatce piersiowej.
- Kurcze lub bóle mięśni.
- Stwierdzenie wyższego niż zwykle stężenia potasu we krwi w badaniach laboratoryjnych.

#### **Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy).
- Świąd skóry i zaburzenia czucia takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia czucia smaku.
- Zaburzenia snu.
- Depresja, lęk, nerwowość lub niepokój.
- Uczucie zatkania nosa, trudności w oddychaniu lub pogorszenie astmy.
- Obrzęk jelit nazywany obrzękiem naczynioruchowym jelit, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka.
- Zgaga, zaparcia lub suchość w ustach.
- Większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia.
- Nasilone poty.
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszone bądź nieregularne bicie serca.
- Obrzęki rąk i nóg. Mogą być objawem nadmiaru wody w organizmie.
- Uderzenia gorąca.
- Niewyraźne widzenie.
- Bóle stawów.
- Gorączka.
- Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Zwiększona liczba niektórych białych krwinek (eozynofilia) w badaniach krwi.
- Wyniki badań krwi wskazujące na zmiany w wątrobie, trzustce lub nerkach.

#### **Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)

- Uczucie niepewności, rozkojarzenia, zagubienia.
- Czerwony, obrzęknięty język.
- Nasilone łuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka.
- Choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska).
- Wysypka lub siniaczenie skóry.
- Plamy na skórze i zimne kończyny.

- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu i dzwonięcie w uszach.
- Osłabienie.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny w badaniach krwi.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

#### **Inne zgłaszane działania niepożądane:**

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

- Trudności w koncentracji.
- Obrzęk ust.
- Stwierdzenie zbyt małej liczby krwinek w badaniach krwi.
- Stwierdzenie niższego niż zwykle stężenia sodu w badaniach krwi.
- Stężony moczek (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 wystąpią wyżej wymienione objawy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Zmiana koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnione lub upośledzone 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

#### **5. Jak przechowywać lek Ramipril Accord**

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 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. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ramipril Accord

Substancją czynną leku jest ramiprylu.

1, 25mg: każda kapsułka twarda zawiera 1, 25 mg ramiprylu.

2,5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 2, 5 mg ramiprylu.

5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 5 mg ramiprylu.

10 mg: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg ramiprylu.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

### Zawartość kapsułki:

Skrobia żelowana kukurydziana

### Otoczka kapsułki:

1, 25 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, żelaza tlenek żółty (E 172)

2,5 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, żelaza tlenek żółty (E 172), erytrozyna (E 127)

5 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, erytrozyna (E 127), błękit patentowy (E 131)

10 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, żelaza tlenek czarny (E 172), erytrozyna (E 127), indygotyna (E 132)

### Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

### Jak wygląda lek Ramipril Accord i co zawiera opakowanie

1,25 mg: żółto-białe kapsułki twarde rozmiaru 4 z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „R” na wieczku i „1,25” na korpusie kapsułki, zawierające białawy do białego proszek.

2,5 mg: pomarańczowo-białe kapsułki twarde rozmiaru 4 z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „R” na wieczku i „2,5” na korpusie kapsułki, zawierające białawy do białego proszek.

5 mg: czerwono – białe kapsułki twarde rozmiaru 4 z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „R” na wieczku i „5” na korpusie kapsułki, zawierające białawy do białego proszek.

10 mg: niebiesko – białe kapsułki twarde rozmiaru 4 z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „R” na wieczku i „10” na korpusie kapsułki, zawierające białawy do białego proszek.

Ramipril Accord pakowany jest w blistry. Dostępne wielkości opakowań to: 7, 14, 21, 28, 30, 50, 90 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa



**Wytwórca**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w Państwach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Holandia	Ramipril Accord 1,25/2,5/5/10 mg Capsule hard
Irlandia	Ramipril 1,25/2,5/5/10 mg Capsule hard
Polska	Ramipril Accord
Portugalia	Ramipril Accord
Wielka Brytania	Ramipril 1,25/2,5/5/10 mg Capsule hard
Cypr	Ramipril Accord 2.5 /5 mg Καψάκιο, σκληρό

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020**