

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AXTIL, 2,5 mg, tabletki

AXTIL, 5 mg, tabletki

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

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

Axtil zawiera substancję czynną - ramipril, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny).

Działanie leku Axtil polega na:

- zmniejszaniu wytwarzania przez organizm substancji, które mogą zwiększać ciśnienie krwi,
- rozluźnieniu i rozszerzeniu naczyń krwionośnych,
- ułatwieniu pompowania krwi przez serce w całym organizmie.

Axtil może być stosowany:

- w leczeniu zbyt wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia),
- obniżeniu ryzyka zawału serca lub udaru mózgu,
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia lub nasilania się już istniejącej choroby nerek (niezależnie od tego, czy występuje cukrzyca czy nie),
- w celu leczenia serca, wówczas, gdy nie jest ono zdolne do tłoczenia wystarczającej ilości krwi potrzebnej organizmowi (niewydolność serca),
- w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca po zawale mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axtil

Kiedy nie stosować leku Axtil:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na: ramipryl, jakikolwiek inny lek będący inhibitorem ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować wysypkę, obrzęk lub trudności w oddychaniu,

- obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- U pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna zwana obrzękiem naczynioruchowym. Objawy obejmują świąd, pokrzywkę, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i przełykaniu. 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).
 - U pacjentów poddawanych dializie lub innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od zastosowanego urządzenia Axtil może nie być odpowiedni dla pacjenta.
 - U pacjentów, u których ilość krwi dopływającej do nerki jest zmniejszona (zwężenie tętnicy nerkowej).
 - U pacjentów z bardzo niskim lub niestabilnym ciśnieniem krwi. Ocena powinna należeć do lekarza.
 - W okresie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
 - Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli jakakolwiek wymieniona powyżej sytuacja dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Axtil. W przypadku wątpliwości pacjent powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Axtil.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Axtil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- W przypadku problemów z sercem, wątrobą lub nerkami,
- W przypadku utraty przez organizm znacznej ilości soli lub płynów (wskutek wymiotów, biegunki, nadmiernego pocenia, przebywania na diecie niskosolnej, stosowania leków moczopędnych przez dłuższy czas lub dializowania),
- W przypadku planowanego leczenia odczulającego na ukąszenia pszczoł lub os,
- W przypadku planowanego podania środka znieczulającego. Środki takie podaje się przed operacjami lub zabiegami stomatologicznymi. Może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Axtil na jeden dzień wcześniej; należy poprosić lekarza o poradę,
- W przypadku wysokiego stężenia potasu we krwi (na podstawie wyników badania krwi),
- 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,
- W przypadku kolagenozy naczyń, takiej jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy,
- Należy poinformować lekarza w przypadku obecnej bądź planowanej ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Axtil w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży, a powyżej trzeciego miesiąca ciąży lek może istotnie wpłynąć szkodliwie na dziecko, 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,
- Jeżeli pacjent jest rasy czarnej istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego i lek Axtil może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras,
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

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 Axtil”.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Axtil należy poinformować lekarza, jeśli jeden z powyższych punktów dotyczy pacjenta lub nie ma co do tego pewności.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Axtil u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci nie została jeszcze ustalona.

Lek Axtil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Axtil może wpływać na działanie niektórych leków. Ponadto niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Axtil.

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 Axtil” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się którykolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć skuteczność leku Axtil:

- leki stosowane do łagodzenia bólu i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy),
- leki przeciwko niedociśnieniu, wstrząsowi, niewydolności serca, astmie lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. W takim przypadku należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się którykolwiek z następujących leków. Mogą one zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku stosowania jednocześnie z lekiem Axtil:

- leki stosowane do łagodzenia bólu i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy),
- leki przeciwnowotworowe (chemioterapia),
- leki stosowane przy zapobieganiu odrzucania narządów po przeszczepie, takie jak cyklosporyna,
- diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid,
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, 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 do obniżania stężenia kwasu moczowego we krwi),
- prokainamid (w przypadku arytmii serca),
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych),
- leki stosowane najczęściej aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR). Patrz część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się którykolwiek z następujących leków. Axtil może wpływać na ich działanie:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki obniżające stężenie glukozy i insulina. Axtil może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. Należy dokładnie badać stężenie glukozy we krwi podczas stosowania leku Axtil,
- lit (w przypadku chorób psychicznych). Axtil może zwiększać stężenie litu we krwi, dlatego należy je dokładnie kontrolować.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Axtil należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nawet, jeśli nie ma, co do tego pewności.

Axtil z jedzeniem, pić i alkoholem

- Spożywanie alkoholu z lekiem Axtil może doprowadzić do zawrotów głowy lub uczucia pustki w głowie. Jeśli pacjent ma wątpliwości, ile alkoholu może wypić podczas stosowania leku Axtil, należy to omówić z lekarzem, ponieważ alkohol może wzmacniać działanie leków obniżających ciśnienie.
- Axtil można zażywać 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, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub planuje zajść w ciążę).

Nie zaleca się stosowania leku Axtil w okresie pierwszych 12 tygodni ciąży, i nie wolno stosować tego leku po 13 tygodniu ciąży, gdyż może szkodliwie wpłynąć na dziecko.

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

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Axtil w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Axtil mogą wystąpić zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia takiego stanu zwiększa się przy rozpoczynaniu stosowania leku Axtil lub zwiększaniu dawki. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów oraz używać narzędzi lub maszyn.

Lek Axtil zawiera laktozę

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

Lek Axtil zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Axtil

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

Stosowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletki należy popić płynem.

Lekarz może przepisać inny produkt zawierający ramipril, w przypadku braku odpowiednich dawek produktu Axtil.

Zalecana dawka

Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Rekomendowana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz dziennie.
- Dawkę należy stopniowo zwiększać, aż do uzyskania pożądanego ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna to 10 mg raz dziennie.
- W przypadku jednoczesnego przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) lekarz może zalecić odstawienie lub zmniejszenie dawki takiego leku przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axtil.

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 dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie w celu zmniejszenia lub opóźnienia pogarszania się choroby nerek

- Dawka początkowa może wynosić 1,25 mg lub 2,5 mg raz dziennie.
- Odpowiednią dawkę ustali lekarz.
- Rekomendowana dawka to 5 mg lub 10 mg raz dziennie.

Leczenie niewydolności serca

- Rekomendowana dawka początkowa to 1,25 mg raz dziennie.
- Odpowiednią dawkę ustali lekarz.
- Dawka maksymalna to 10 mg na dobę. Zaleca się dawkowanie dwa razy na dobę.

Leczenie w przypadku przebytego zawału serca

- Rekomendowana dawka początkowa to 1,25 mg raz dziennie do 2,5 mg dwa razy dziennie.
- Odpowiednią dawkę ustali lekarz.
- Rekomendowana dawka to 10 mg na dobę. Zaleca się dawkowanie dwa razy na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz zmniejszy dawkę początkową leku i będzie wolniej zmieniał jego dawkowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axtil

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym. Nie wolno samemu udawać się do szpitala; należy skorzystać z pomocy innej osoby lub zadzwonić po karetkę pogotowia. Opakowanie leku należy zabrać ze sobą. Dzięki temu będzie wiadomo, o jaki lek chodzi.

Pominięcie zastosowania leku Axtil

- 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 Axtil

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.

Należy zaprzestać stosowania leku Axtil i natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się jednego z następujących ciężkich działań niepożądanych – może wystąpić konieczność natychmiastowego udzielenia pomocy medycznej:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na Axtil (niezbyt często - mogą wystąpić u 1 na 100 osób).
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenia jamy ustnej, zaostrzenie wcześniej występującej choroby skóry, zaczerwienienie, pęcherze lub złuszczenie się skóry (takie jak

zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka, rumień wielopostaciowy) (działanie niepożądane o nieznanym częstości - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi:

- Przyspieszone bicie serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze schorzenia, takie jak zawał serca (niezbyt często - mogą wystąpić u 1 na 100 osób) i udar mózgu (działanie niepożądane o nieznanym częstości - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Dusznosc lub kaszel. Mogą to być objawy płucnych działań niepożądanych (niezbyt często - mogą wystąpić u 1 na 100 osób).
- Zwiększone siniaczenie, krwawienie trwające dłużej niż zazwyczaj, inne krwawienia (np. krwawienie dziąseł), fioletowe wybroczyny na skórze lub większa niż zazwyczaj skłonność do zakażeń, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, osłabienie, zawroty głowy lub bladosc skóry. Mogą to być objawy chorób krwi lub szpiku kostnego (działanie niepożądane o nieznanym częstości - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Silny ból brzucha, który może promieniować na plecy. Mogą to być objawy zapalenia trzustki (niezbyt często - mogą wystąpić u 1 na 100 osób).
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy chorób wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby (działanie niepożądane o nieznanym częstości - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne możliwe działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych działań nasili się lub będzie trwało dłużej niż kilka dni.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia takiego stanu zwiększa się przy rozpoczynaniu stosowania leku Axtil lub zwiększaniu dawki.
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie krwi), szczególnie przy szybkim wstawaniu lub siadaniu.
- Suchy, drapiący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, dusznosc.
- Ból żołądka lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypki skórne, w tym uniesione nad powierzchnię skóry.
- Ból w klatce piersiowej.
- Kurcze lub bóle mięśni.
- Zwiększone stężenie potasu we krwi potwierdzone badaniami laboratoryjnymi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Trudności z zachowaniem równowagi (zawroty głowy).
- Świąd i nietypowe dolegliwości skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, szczypanie, pieczenie lub cierpienie skóry (parestezje).
- Utrata lub zmiana odczuwania smaku.
- Zaburzenia snu.
- Uczucie przygnębienia, niepokoju, większa nerwowosc niż zazwyczaj, niecierpliwość.
- Zatkany nos, trudności w oddychaniu lub zaostrzenie astmy.
- Obrzęk jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit), przebiegający z takimi objawami, jak ból brzucha, wymioty i biegunka.
- Zgaga, zaparcie lub suchosc w jamie ustnej.
- Wydalanie w ciągu dnia większej ilości moczu niż zwykle.
- Ostra niewydolność nerek.
- Większe niż zazwyczaj pocenie.
- Brak lub zmniejszenie apetytu (brak łaknienia).

- Przyspieszone lub nieregularne bicie serca. Obrzęk rąk i nóg. Może być to objawem zwiększonego zatrzymywania wody przez organizm.
- Zaczerwienienie.
- Nieostre widzenie.
- Bóle stawów.
- Gorączka.
- Niemoc płciowa u mężczyzn, zmniejszone libido u mężczyzn lub kobiet.
- Zwiększona liczba niektórych krwinek białych (eozynofilia) w badaniach krwi.
- Badania krwi wykazujące zmiany czynności wątroby, trzustki lub nerek.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Drżenie lub dezorientacja.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Płatowe złuszczenie się skóry, swędząca, grudkowata wysypka.
- Zaburzenia paznokci (np. zmniejszenie przylegania lub oddzielenie się paznokcia od łożyska paznokcia).
- Wysypka lub zasinienie skóry.
- Plamy skórne i ziębnięcie kończyn.
- Zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu lub dzwonienie w uszach.
- Uczucie osłabienia.
- Spadek liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi, lub spadek stężenia hemoglobiny w badaniach krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- Większa niż zazwyczaj wrażliwość na słońce.

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

- 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 następujące objawy wystąpią, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Trudności z koncentracją.
- Obrzęk jamy ustnej.
- Zwiększenie poziomu przeciwciał w badaniu krwi.
- Zmniejszenie liczby krwinek w badaniu krwi.
- Obniżone stężenie sodu w wynikach badania krwi.
- Zmiana koloru palców u dłoni i stóp pod wpływem zimna, a następnie mrowienie lub ból pod wpływem ciepła (objaw Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnienie lub osłabienie reakcji.
- Uczucie pieczenia.
- Zaburzenia powonienia.
- Utrata 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Axtil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na kartoniku i blistrze lub opakowaniu zawierającym tabletki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Axtil

- Substancją czynną leku jest ramipryl.

- Pozostałe składniki to: wodorowęglan sodu, laktoza jednowodna, sól sodowa kroskarmelozy, skrobia kukurydziana przeżelowana, stearylofumaratan sodu, tlenek żelaza żółty (E 172) (tabletki 2,5 mg i 5 mg), tlenek żelaza czerwony (E 172) (tabletki 5 mg).

Jak wygląda lek Axtil i co zawiera opakowanie

Axtil 2,5 mg: tabletki w kształcie kapsułek, płaskie, barwy żółtej. Linia podziału z jednej strony i na bokach, z oznaczeniem R2.

Axtil 5 mg: tabletki w kształcie kapsułek, płaskie, barwy różowej. Linia podziału z jednej strony i na bokach, z oznaczeniem R3.

Axtil 10 mg: tabletki w kształcie kapsułek, płaskie, barwy białej do białawej. Linia podziału z jednej strony i na bokach, z oznaczeniem R4.

Opakowania

Axtil 2,5 mg, 5 mg, 10 mg tabletki są dostępne w bistrach Aluminium/Aluminium pakowanych w tekturowe pudełka zawierające po 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polska

Actavis Ltd.,
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Extractum Pharma Ltd.,
1044 Budapest,
Megyeri út 64,
Węgry

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2021