

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ramipril Genoptim, 2,5 mg, tabletki**

**Ramipril Genoptim, 5 mg, tabletki**

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

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

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

Lek Ramipril Genoptim działa poprzez:

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

Lek Ramipril Genoptim może być stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (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, jeśli nie pompuje krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu (niewydolność serca),
- w leczeniu po zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramipril Genoptim

### Kiedy nie stosować leku Ramipril Genoptim

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inne inhibitory 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.
- Jeśli 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, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu. W zależności od zastosowanego urządzenia lek Ramipril Genoptim może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerki, w której dopływ krwi do nerki jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej).
- Po trzecim miesiącu ciąży (również nie zaleca się stosowania leku Ramipril Genoptim w pierwszych trzech miesiącach (trymestrze) – patrz poniżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne - lekarz oceni stan pacjenta.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Ramipril Genoptim. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Genoptim.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta niedawno nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, nadmiernego pocenia, stosowania diety z małą ilością sodu, długotrwałego przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) lub dializoterapii).
- Jeśli planowane jest leczenie zmniejszające uczulenie na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli planowane jest podanie znieczulenia w przypadku zabiegu operacyjnego lub stomatologicznego. Konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Ramipril Genoptim na dzień przed zabiegiem - należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (stwierdzone na podstawie badań krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub ma zaburzenia, które mogą powodować zmniejszenie stężenia sodu we krwi - lekarz może zalecić regularne badania krwi, zwłaszcza w celu oznaczenia stężenia sodu we krwi, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus) lub wildagliptynę, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę (choroba tkanki łącznej), taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Genoptim w pierwszych 3 miesiącach ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ramipril Genoptim”.

### **Dzieci i młodzież**

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

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Genoptim należy skontaktować się z lekarzem.

### **Ramipril Genoptim 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.

Lek Ramipril Genoptim może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramipril Genoptim.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Ramipril Genoptim” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków. Mogą one osłabiać działanie leku Ramipril Genoptim:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen, indometacyna lub aspiryna).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina - lekarz zaleci monitorowanie ciśnienia tętniczego.

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

- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen, indometacyna lub aspiryna).
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia).
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządów po przeszczepieniu, takie jak cyklosporyna.
- Leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid.
- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu, trimetoprim oraz trimetoprim w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowane w leczeniu zakażeń) i heparyna (lek zmniejszający krzepnięcie krwi).
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon.
- Allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi).
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca).

- Temsyrolimus (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych).
- Syrolimus, ewerolimus (stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu).
- Wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2).
- Racekadotryl (stosowany w leczeniu ostrej biegunki).

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

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Ramipril Genoptim może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ramipril Genoptim należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- Lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Ramipril Genoptim może zwiększać stężenie litu we krwi – lekarz zaleci ściśle kontrolowanie stężenia litu we krwi.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Genoptim należy skontaktować się z lekarzem.

### **Ramipril Genoptim z jedzeniem, piciem lub alkoholem**

- Spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ramipril Genoptim może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramipril Genoptim należy omówić to z lekarzem, ponieważ leki obniżające ciśnienie i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.
- Lek Ramipril Genoptim może być przyjmowany podczas posiłku 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*

Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Genoptim w pierwszych 12. tygodniach ciąży i nie wolno go przyjmować od 13. tygodnia ciąży, ponieważ stosowany podczas ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Jeśli kobieta przyjmująca lek Ramipril Genoptim zajdzie w ciążę, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, lekarz zaleci stosowanie innego leku.

#### *Karmienie piersią*

Nie należy stosować leku Ramipril Genoptim w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Podczas stosowania leku Ramipril Genoptim mogą wystąpić zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia zawrotów głowy jest większe na początku przyjmowania leku Ramipril Genoptim oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Ramipril Genoptim zawiera laktozę jednowodną**

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

### **Lek Ramipril Genoptim 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 Ramipril Genoptim**

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

#### **Dawkowanie**

##### Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie dostosowywać dawkę, aż do uzyskania pożądaných wartości ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (diuretyki), lekarz może zalecić ich odstawienie lub zmniejszenie dawki przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Genoptim.

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

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

##### Zmniejszenie ryzyka lub opóźnienie pogorszenia czynności nerek

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca to 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

##### Leczenie niewydolności serca

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

##### Leczenie po zawale serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg do 2,5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca to 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

##### Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zastosuje mniejszą dawkę początkową, którą będzie powoli zwiększać.

#### **Sposób podawania**

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją wodą.
- Tabletek nie należy rozkruszać ani żuć.

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. 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 zastosowania leku Ramipril Genoptim**

W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.  
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.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek Ramipril Genoptim 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 uczuleniowej (alergiczej) na lek Ramipril Genoptim.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenia jamy ustnej, nasilenie istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub odwarstwienie skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

**Jeśli wystąpią poniższe objawy, należy niezwłocznie poinformować lekarza:**

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe choroby, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Dusznosc lub kaszel. Mogą to być objawy chorób 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 bledosc skóry. Mogą to być objawy zaburzeń krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból w nadbrzuszu, który może promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy chorób wątroby takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

#### **Inne działania niepożądane**

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

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy lub uczucie zmęczenia,
- zawroty głowy – ryzyko wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Ramipril Genoptim oraz po zwiększeniu dawki,
- omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej,
- suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność,
- ból żołądka lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty,
- wysypki skórne, w tym z uniesionymi wykwitami,
- ból w klatce piersiowej,
- kurcze lub ból mięśni,
- zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzane w badaniach laboratoryjnych.

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),

- świąd skóry i nietypowe odczucia na skórze, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub cierpięcie (parestezja),
- utrata lub zaburzenia smaku,
- zaburzenia snu,
- depresja, lęk, nerwowość lub niepokój,
- 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 lub zmniejszenie apetytu (anoreksja),
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca,
- obrzęki rąk i nóg – mogą być objawem zatrzymania wody w organizmie,
- nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy,
- niewyraźne widzenie,
- ból stawów,
- gorączka,
- impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet,
- zwiększenie liczby pewnych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzane w badaniach krwi,
- zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzane w badaniach krwi.

**Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie „rozedrgania” lub dezorientacja,
- zaczerwienienie i obrzęk języka,
- ciężkie, płatowe złuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka,
- choroby paznokci (np. poluznienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska),
- wysypka skórna lub siniaczenie,
- plamy na skórze i ziębnięcie kończyn,
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu,
- zaburzenia słuchu i szum uszny,
- osłabienie,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych, płytek krwi lub stężenia hemoglobiny, stwierdzane w badaniach krwi.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nadwrażliwość na światło słoneczne.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia koncentracji,
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej,
- zmniejszenie liczby krwinek, stwierdzane w badaniach krwi,
- zmniejszenie stężenia sodu, stwierdzane w badaniach krwi,
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania ADH (wazopresyna, hormon antydiuretyczny) - jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza,
- zmiana koloru palców rąk i stóp po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia i ból pod wpływem ciepła (objaw Raynauda),
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- spowolnienie lub zaburzenia reakcji,
- 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, 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Pojemnik z HDPE powinien być szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku, blistrze 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 Ramipril Genoptim**

Substancją czynną leku jest ramipryl. Jedna tabletkę zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

*Ramipril Genoptim, 2,5 mg:* skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, sodu wodorowęglan, kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek żółty (E172), sodu stearylofumarat.

*Ramipril Genoptim, 5 mg:* skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, sodu wodorowęglan, kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek czerwony (E172), sodu stearylofumarat.

*Ramipril Genoptim, 10 mg:* skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, sodu wodorowęglan, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarat.

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

Tabletka

*Ramipril Genoptim, 2,5 mg*

Żółtawe do żółtych, płaskie, okrągłe, niepowlekane tabletki o ściętych krawędziach, z symbolami „H” i „18” wytłoczonymi po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.



Ramipril Genoptim, 5 mg

Bładoróżowe, nakrapiane, płaskie, okrągłe, niepowlekane tabletki o ściętych krawędziach, z symbolami „H” i „19” wytłoczonymi po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ramipril Genoptim, 10 mg

Białe do prawie białych, płaskie, okrągłe, niepowlekane tabletki o ściętych krawędziach, z symbolami „H” i „20” wytłoczonymi po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blister PVC-Aluminium w tekturowym pudełku. Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

**Opakowania:**

Ramipril Genoptim, 2,5 mg

Blister: 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 i 500 tabletek

Pojemnik z HDPE: 30 i 1000 (opakowanie szpitalne) tabletek

Ramipril Genoptim, 5 mg

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 500 tabletek

Pojemnik z HDPE: 30 i 1000 (opakowanie szpitalne) tabletek

Ramipril Genoptim, 10 mg

Blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 500 tabletek

Pojemnik z HDPE: 30 i 1000 (opakowanie szpitalne) tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

**Importer**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26 Hal Far Industrial Estate

Hal Far Birzebbugia

BBG 3000, Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021**