

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ramipril Aurobindo; 5 mg, Tabletki **Ramipril Aurobindo; 10 mg, Tabletki** *Ramiprilum*

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

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

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

Lek Ramipril Aurobindo działa poprzez:

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

Lek Ramipril Aurobindo 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 po zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramipril Aurobindo

Kiedy nie stosować leku Ramipril Aurobindo:

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

- Jeżeli 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 przyjmuje sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem, lek stosowany w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).
- Jeśli pacjent poddawany jest dializie lub innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od rodzaju zastosowanego urządzenia, lek Ramipril Aurobindo może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę polegającą na zmniejszonym dopływie krwi do nerki (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W przypadku ciąży powyżej trzeciego miesiąca. (Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Aurobindo we wczesnej ciąży - patrz punkt ”Ciąża i karmienie piersią”.)
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Ocena powinna należeć do lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- 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.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Aurobindo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta niedawno nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów (poprzez wymioty, biegunkę, nadmierne pocenie, stosowanie diety zawierającej mało soli, przyjmowanie diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub dializy).
- W przypadku planowanego leczenia odczulającego na jad pszczoł lub os (odczulanie)
- Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Środki takie podaje się przed zabiegami operacyjnymi lub stomatologicznymi. Konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Ramipril Aurobindo na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (na podstawie badań krwi).
- Pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżać 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.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (ciężkiej reakcji alergicznej), takie jak inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus), wildagliptynę, inhibitory neprylizyny (NEP) (takie jak racekadotryl) lub sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem (sakubitryl z walsartanem - patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ramipril Aurobindo”).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Leku Ramipril Aurobindo nie zaleca się we wczesnej ciąży. Nie stosować go powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ może to spowodować ciężkie 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 przyjmować leku Ramipril Aurobindo”.

Dzieci i młodzież

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

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

Inne leki i Ramipril Aurobindo

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty (także lekach ziołowych). Lek Ramipril Aurobindo może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramipril Aurobindo.

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

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (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 Aurobindo:

- Sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem - stosowane w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ramipril Aurobindo”),
- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna)
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia)
- Leki zapobiegające odrzuceniu 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 obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi)
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- Temsyrolimus (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych)
- Leki stosowane najczęściej aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów (syrolimus, ewerolimus i inne lekinależące do klasy leków będących inhibitorami mTOR); Patrz część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2)
- Racekadotryl (stosowany w leczeniu ostrej biegunki)
- Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. 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 przyjmować leku Ramipril Aurobindo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Ramipril Aurobindo może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ramipril Aurobindo należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- Lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Ramipril Aurobindo 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 Aurobindo należy skontaktować się z lekarzem.

Ramipril Aurobindo z jedzeniem i pićm lub alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli podejrzewa się (bądź planuje) ciążę. Ramipril Aurobindo nie jest zalecany w pierwszych 12. tygodniach ciąży i nie może być przyjmowany po 13. tygodniu ciąży, ponieważ stosowany podczas ciąży może wyrządzić znaczną szkodę dziecku. Jeśli kobieta przyjmująca lek Ramipril Aurobindo zajdzie w ciążę, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Przed zajściem w ciążę zaleca się zmianę leczenia na inny, odpowiedni do stosowania podczas ciąży lek.

Nie należy stosować leku Ramipril Aurobindo w okresie karmienia piersią.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Ramipril Aurobindo zawiera laktozę jednowodną. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję pewnych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

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

3. Jak stosować lek Ramipril Aurobindo

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

Ramipril Aurobindo; 5 mg, Tabletki

Ta moc tabletki nie jest odpowiednia dla dawek mniejszych niż 2,5 mg

Ramipril Aurobindo; 10 mg, Tabletki

Ta moc tabletki nie jest odpowiednia dla dawek mniejszych niż 5 mg

Dawkowanie

Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Dawkę należy stopniowo zwiększać, aż do uzyskania pożądanego ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania diuretyków (leków moczopędnych), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę stosowanego diuretyku przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Aurobindo.

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. Zaleca się 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. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Przyjmowanie leku

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramipril Aurobindo

Należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Nie prowadzić samemu 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 Aurobindo

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Ramipril Aurobindo i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może istnieć konieczność natychmiastowej pomocy medycznej:

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

W razie wystąpienia poniższych zmian należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatania), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe działania niepożądane, takie jak zawał serca lub udar mózgu.
- Dusznność lub kaszel. Mogą to być objawy płucnych działań niepożądanych.
- 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, osłabienie, zawroty głowy lub bledność 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 białkówek oczu (żółtaczką). Mogą być objawem chorób wątroby takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

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

Częste (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia jest wyższe na początku stosowania leku Ramipril Aurobindo oraz po zwiększeniu dawki.
- Zastąpienia, 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.
- Wysypki skórne w tym uniesione nad powierzchnię skóry.
- Ból w klatce piersiowej.
- Kurcze lub bóle mięśni.
- Wyższe niż zwykle stężenia potasu we krwi w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt częste (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy).
- Świąd skóry i zaburzenia czucia takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, 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 naczyńioruchowym 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 zatrzymywania większych niż zwykle ilości wody.
- Uderzenia gorąca.
- Niewyraźne widzenie.
- Bóle stawów.
- Gorączka.
- Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Zwiększona liczba pewnych białych krwinek we krwi (eozynofilia).
- Wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby, trzustki lub nerek.

Rzadko występujące (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Drżenie lub dezorientacja
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Płatowe złuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka.
- Choroby paznokci (np. zmniejszenie przylegania lub oddzielenie paznokcia od jego łożyska).

- Wysypka lub siniaczenie skóry.
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn.
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach.
- Osłabienie.
- W badaniach krwi: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych, płytek krwi lub stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko występujące (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś 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 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*). Jeśli następujące objawy wystąpią, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Zmiana koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból pod wpływem ciepła (objaw Raynauda)
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Spowolnione lub upośledzone reakcje
- Uczucie pieczenia
- Zaburzenia powonienia
- Wypadanie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ramipril Aurobindo

Lek 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 leku Ramipril Aurbindo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ramipril Aurobindo

Substancją czynną jest ramipryl. Jedna tabletką zawiera 5 mg lub 10 mg ramiprylu. Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna sodu wodorowęglan, kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek czerwony (E172) (wyłącznie dawka 5 mg), sodu stearylofumaran.

Jak wygląda lek Ramipril Aurobindo i co zawiera opakowanie

Tabletka

5 mg:

Jasnoróżowa, nakrapiana, płaska o skośnych krawędziach, zaokrąglona [o średnicy 6,0 mm], niepowlekana tabletką z wytłoczonym napisem "H" i "19", przedzielona linią podziału na jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

10 mg:

Biała lub prawie biała, płaska, o skośnych krawędziach, zaokrąglona [o średnicy 8.0 mm], niepowlekana tabletką z wytłoczonym napisem "H" i "20", przedzielona linią podziału na jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

Opakowania:

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

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 rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Wielka Brytania

lub

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

lub

Galenicum Health, S.L.
Avenida Diagonal 538, 4^o 1^a
08006, Barcelona
Hiszpania

lub

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, n.o 19,
Venda Nova, 2700-487
Amadora, Portugalia

Niniejszy produkt leczniczy jest zarejestrowany w Państwach Członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Dania	Ramipril Aurobindo
Finlandia	Ramipril Orion 5 mg / 10 mg tabletti
Francja	RAMIPRIL ARROW LAB 1,25mg, comprimé RAMIPRIL ARROW LAB 2,5 mg/ 5 mg / 10 mg, comprimé sécable
Grecja	RAMISYN 5 mg / 10 mg δισκία
Włochy	Ramipril Aurobindo 2,5 mg/ 5 mg / 10 mg compresse
Malta	Ramipril Aurobindo 1.25mg/ 2.5 mg/ 5 mg / 10 mg tablets
Holandia	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg, tabletten
Polska	AWERPIL, 2,5 mg Ramipril Aurobindo, 5 mg/ 10 mg
Rumunia	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg comprimate
Hiszpania	ramipril cinfa 2,5 mg/ 5 mg / 10 mg comprimidos EFG
Szwecja	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletter
Wielka Brytania	Ramipril 5 mg / 10 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24/10/2021