

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Vivace 5 mg (Ramipril Teva Pharma 5 mg Tablets)**

**5 mg, tabletki**

*Ramiprilum*

Vivace 5 mg i Ramipril Teva Pharma 5 mg Tablets są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Vivace 5 mg i w jakim celu się go stosuje**

Lek Vivace 5 mg zawiera substancję czynną ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Vivace 5 mg działa poprzez:

- zmniejszanie w organizmie wytwarzania substancji, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze
- zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych
- ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie.

Lek Vivace 5 mg może być stosowany w celu:

- 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 do reszty ciała (niewydolność serca)
- leczenia po zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vivace 5 mg**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Vivace 5 mg**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 w gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli u pacjenta wykonywano dializę lub inny typ filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Vivace 5 mg może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W okresie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz zadecyduje czy pacjent powinien stosować lek Vivace 5 mg.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Vivace 5 mg. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vivace 5 mg.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vivace 5 mg 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 (poprzez wymioty, biegunkę, większą niż zwykle potliwość, stosowanie diety zawierającej mało soli, przyjmowanie diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub dializy).
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma otrzymać leki stosowane w znieczuleniu. Mogą być one stosowane w czasie zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie stosowania leku Vivace 5 mg na jeden dzień przed zabiegiem. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Pacjentka musi poinformować lekarza w przypadku podejrzenia ciąży lub planowanej ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Vivace w okresie pierwszych trzech miesięcy ciąży, a powyżej trzeciego miesiąca ciąży lek może istotnie szkodliwie wpłynąć na dziecko (patrz poniżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli 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.
- U pacjenta rasy czarnej istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- 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.
- Jeśli pacjent przyjmuje jeden 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 przyjmować leku Vivace 5 mg”.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Vivace 5 mg u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Vivace 5 mg w tej grupie wiekowej.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vivace 5 mg należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Vivace 5 mg 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.**

Lek Vivace 5 mg może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Vivace 5 mg.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zmniejszyć efekt działania leku Vivace 5 mg:

- 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 kontrolowanie ciśnienia tętniczego przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku stosowania ich razem z lekiem Vivace 5 mg:

- sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem - stosowane w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Vivace”)
- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna)
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia)
- 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 (lek stosowany w celu obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi)
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- temsyrolimus (lek stosowany w leczeniu nowotworu)
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu organów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.)
- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Vivace 5 mg:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki obniżające stężenie glukozy i insulina. Lek Vivace 5 mg może obniżać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Vivace 5 mg należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Vivace 5 mg może zwiększać stężenie litu we krwi. Należy ściśle kontrolować stężenie litu we krwi.

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 „Kiedy nie przyjmować leku Vivace 5 mg” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vivace 5 mg należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek Vivace 5 mg z jedzeniem i alkoholem**

- Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Vivace 5 mg może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Vivace 5 mg i na temat możliwości sumowania się działania leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu należy porozmawiać z lekarzem.
- Lek Vivace 5 mg może być przyjmowany podczas 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*

Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Vivace 5 mg w okresie pierwszych 12 tygodni ciąży i nie wolno stosować tego leku po 13. tygodniu ciąży, gdyż może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie przyjmowania leku Vivace 5 mg należy natychmiast poinformować lekarza. Przed planowaną ciążą zalecana jest zmiana sposobu leczenia na alternatywne.

##### *Karmienie piersią*

Nie należy przyjmować leku Vivace 5 mg w okresie karmienia piersią.

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

Podczas stosowania leku Vivace 5 mg mogą występować zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia zawrotów głowy jest bardziej prawdopodobne na początku przyjmowania leku Vivace 5 mg oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli występują zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

#### **Lek Vivace 5 mg zawiera laktozę jednowodną**

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

#### **Lek Vivace 5 mg zawiera sód**

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

### **3. Jak stosować lek Vivace 5 mg**

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

W obrotach dostępne są: lek Vivace 2,5 mg, lek Vivace 5 mg, Vivace 10 mg.

#### **Przyjmowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Należy przyjmować tabletki w całości, popijając płynem.
- Tabletki można dzielić na równe dawki.

#### **Dawkowanie**

#### *Leczenie nadciśnienia tętniczego*

- Zalecana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkę leku aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego krwi.
- Dawka maksymalna to 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania diuretyków (leków moczopędnych), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę stosowanego diuretyku przed włączeniem leku Vivace 5 mg do leczenia.

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

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

#### *Obniżenie ryzyka wystąpienia choroby nerek lub opóźnienie jej pogorszenia*

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

#### *Leczenie niewydolności serca*

- Zalecana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna to 10 mg na dobę. Preferowane jest podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

#### *Leczenie po zawałe serca*

- Zalecana dawka początkowa to zwykle od 1,25 mg do 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zalecana dawka to 10 mg na dobę. Preferowane jest podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Dawka początkowa powinna być mniejsza, a zwiększanie dawkowania prowadzone powoli.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vivace 5 mg**

Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się 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 Vivace 5 mg**

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

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **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 stosowanie leku Vivace 5 mg i natychmiast skontaktować się z lekarzem - może być potrzebna pilna pomoc medyczna:**

- Obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą one stanowić objaw ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Vivace 5 mg.

- Ciężkie zmiany skórne, w tym wysypki, owrzodzenia jamy ustnej, pogorszenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze lub odwarstwienie skóry (takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy).

#### **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią:**

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatania), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub poważniejsze choroby, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Duszność 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 błądność 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 oczu (żółtaczką). Mogą być objawami chorób wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.

#### **Inne działania niepożądane**

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

#### **Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy lub uczucie zmęczenia
- zawroty głowy - ryzyko wystąpienia jest wyższe na początku stosowania leku Vivace 5 mg oraz po zwiększeniu dawki
- zasłabnięcia, hipotonia (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza jeśli występuje po szybkiej zmianie pozycji na stojącą lub siedzącą
- suchy i męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność
- ból brzucha lub bóle jelitowe, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty
- wysypka z lub bez uwypuklenia zmian
- ból w klatce piersiowej
- skurcze lub bóle mięśni
- stwierdzenie w badaniach laboratoryjnych wyższego niż zwykle stężenia potasu we krwi.

#### **Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- świąd skóry i zaburzenia czucia, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje)
- utrata lub zaburzenia w odczuwaniu smaku
- zaburzenia snu
- depresja, lęk, większa nerwowość niż zazwyczaj 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 płynów (moczu) w ciągu dnia
- zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek
- nasilone poty
- utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)
- przyspieszone bądź nieregularne bicie serca
- obrzęki rąk i nóg. Mogą być objawem zatrzymywania wody w ilościach większych niż zwykle
- uderzenia gorąca
- niewyraźne widzenie
- bóle stawów
- gorączka

- impotencja u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet
- zwiększona liczba określonych białych krwinek (eozynofilia) w badaniach krwi
- wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby, trzustki lub nerek.

**Rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- uczucie roztrzęsienia i dezorientacji
- czerwony i obrzęknięty język
- ciężkie łuszczenie się i odwarstwianie skóry, swędząca grudkowa wysypka
- choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska)
- wysypka skórna lub skłonność do siniaków
- 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 dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- większa niż zazwyczaj wrażliwość na światło słoneczne.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zagęszczony mocz (ciemne zabarwienie), nudności, kurcze mięśni, dezorientacja i ataki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (ADH). Jeśli wystąpią wymienione objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- trudności w koncentracji
- ból ust
- stwierdzenie zwiększonego poziomu przeciwciał w badaniach krwi
- stwierdzenie zbyt małej liczby krwinek w badaniach krwi
- stwierdzenie niższego niż zwykle stężenia sodu w badaniach krwi
- zmiany 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.

U dzieci częstość występowania następujących działań niepożądanych jest wyższa niż u dorosłych:

**Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- przyspieszone tętno, zablokowany nos lub katar
- czerwone, swędzące lub łzawiące oczy.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- uczucie drżenia, świąd skóry.

**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>

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

## **5. Jak przechowywać lek Vivace 5 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku Vivace 5 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Vivace 5 mg**

- Substancją czynną leku jest ramipryl. Jedna tabletkę zawiera 5 mg ramiprylu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Vivace 5 mg i co zawiera opakowanie**

#### **Wygląd tabletek**

Różowe tabletkę w kształcie kapsułki, płaskie, niepowlekane, o wymiarach 8,8 x 4,4 mm. Z rowkiem dzielącym po jednej stronie i na bokach tabletkę oraz wytłoczeniem R3 po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

#### **Wielkości opakowań**

28 lub 84 tabletkę.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

#### **Podmiot odpowiedzialny w Irlandii, kraju eksportu:**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandia

#### **Wytwórca:**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

#### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

#### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Irlandii, kraju eksportu: PA0749/177/003

**Nr pozwolenia na import równoległy: 102/20**

**Data zatwierdzenia ulotki: 12.05.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]