

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

MITRIP, 2,5 mg, tabletki

MITRIP, 5 mg, tabletki

Ramiprilum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK MITRIP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Mitrip zawiera substancję nazywaną ramipryl. Należy ona do grupy leków zwanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitorami ACE).

Mitrip działa przez:

- zmniejszenie wytwarzania przez organizm substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze,
- rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- ułatwienie sercu pompowania krwi do całego organizmu.

Mitrip może być stosowany:

- W leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia).
- W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru.
- W celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek (zarówno u pacjentów z cukrzycą, jak i bez cukrzycy).
- W leczeniu choroby serca, w przypadku której serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu (niewydolność serca).
- Po przebytych ataku serca (zawale mięśnia sercowego), powikłanym niewydolnością serca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MITRIP

Kiedy nie stosować leku Mitrip

- Jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ramipryl, jakiegokolwiek inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników leku Mitrip, wymienionych w punkcie 6. Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, utrudnienie połykania lub oddychania, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeżeli kiedykolwiek po zastosowaniu innych leków wystąpiła ciężka reakcja alergiczna, nazywana „obrzękiem naczyń ruchomych”. Objawy to: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeżeli pacjent jest poddawany dializoterapii lub innego typu filtracji krwi. W zależności od użytego urządzenia lek Mitrip może nie być odpowiedni dla pacjenta.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- Jeżeli stwierdzono zaburzenia dotyczące nerek, w których dopływ krwi do nerek jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej).
- Po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Mitrip we wczesnym okresie ciąży, patrz poniżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- W przypadku nieprawidłowo niskiego lub niestabilnego ciśnienia tętniczego. Lekarz zaleci wówczas wykonanie odpowiednich badań.

Nie należy przyjmować leku Mitrip, jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Mitrip.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mitrip

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Mitrip:

- Jeżeli stwierdzono zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek.
- W przypadku znacznej utraty soli lub płynów z organizmu (z powodu wymiotów, biegunki, nadmiernego pocenia się, stosowania diety z ograniczeniem soli, przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) przez długi okres czasu lub dializoterapii).
- Jeżeli planowane jest leczenie mające zmniejszyć uczulenie na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające).
- Jeżeli planowane jest podanie leków znieczulających. Mogą być podane przed zabiegiem chirurgicznym lub każdym zabiegiem stomatologicznym. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Mitrip jeden dzień wcześniej; należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w badaniach krwi).
- Jeżeli stwierdzono kolagenozę naczyń taką, jak twardzina skóry lub toczeń rumieniowaty układowy.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Mitrip we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Mitrip u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Mitrip w tej grupie wiekowej.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub występują wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Mitrip.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty (w tym o lekach ziołowych).

Lek Mitrip może wpłynąć na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpłynąć na działanie leku Mitrip.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one osłabić działanie leku Mitrip:

- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie, jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii takie, jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz zaleci pomiar ciśnienia tętniczego.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania leku Mitrip:

- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie, jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy).

- Leki przeciwnowotworowe (stosowane w chemioterapii).
- Leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu takie, jak cyklosporyna.
- Leki moczopędne (diuretyki) takie, jak furosemid.
- Leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi takie, jak spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu i heparyna (lek przeciwzakrzepowy).
- Leki steroidowe stosowane w leczeniu stanu zapalnego takie, jak prednizolon.
- Allopuryinol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi).
- Prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków. Lek Mitrip może wpływać na ich działanie:

- Leki przeciwcukrzycowe takie, jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy oraz insulina. Lek Mitrip może zmniejszać stężenie cukru we krwi. Należy dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi w czasie stosowania leku Mitrip.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Lek Mitrip może zwiększać stężenie litu w krwi. Lekarz będzie dokładnie kontrolował stężenie litu w czasie stosowania leku Mitrip.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub występują wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Mitrip.

Stosowanie leku Mitrip z jedzeniem i alkoholem

- Spożywanie alkoholu wraz z lekiem Mitrip może spowodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli planowane jest spożycie alkoholu, ponieważ leki stosowane w celu obniżania ciśnienia tętniczego i alkohol mogą wykazywać działanie sumujące się.

Lek Mitrip może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Mitrip przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Mitrip. Nie zaleca się stosowania leku Mitrip we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Mitrip podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Mitrip mogą wystąpić zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne w chwili rozpoczęcia leczenia lub podczas zwiększania dawki. Jeżeli wystąpią zawroty głowy nie wolno prowadzić pojazdów lub używać jakichkolwiek narzędzi, lub maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

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

Ze względu na obecność czerwieni koszenilowej (E 124) lek Mitrip, 5 mg, tabletki może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MITRIP

Lek Mitrip należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Mitrip

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać popijając płynem.
- Nie wolno kruszyć ani żuć tabletek.

Dawkowanie

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.
- Maksymalna dawka to 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli pacjent przyjmuje leki moczopędne (diuretyki), lekarz może zalecić przerwanie ich stosowania lub zmniejszenie dawki, przed rozpoczęciem podawania leku Mitrip.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może następnie zalecić zwiększenie dawki leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg raz na dobę.

Leczenie mające na celu zmniejszenie lub opóźnienie pogarszania się czynności nerek

- Leczenie może być rozpoczęte od dawki 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

Leczenie niewydolności serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Maksymalna dawka to 10 mg raz na dobę. Zaleca się jej podawanie w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie po przebytych zawałach serca

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę do 2,5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg na dobę. Zaleca się jej podawanie w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zaleci stosowanie mniejszej dawki początkowej i wolniej będzie dostosowywał dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mitrip

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić samochodu, należy poprosić kogoś innego o zawiezenie lub wezwać karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Mitrip

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Mitrip i natychmiast skonsultować się z lekarzem – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który może powodować utrudnienie połykania lub oddychania, jak również świąd i wysypka. Mogą to być objawy **ciężkiej reakcji alergicznej** spowodowanej stosowaniem leku Mitrip.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie wcześniej występującej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub rozwarstwienie skóry (jak w zespole Stevensa-Johnsona, toksyczno-martwiczym oddzielaniu się naskórka lub rumieniu wielopostaciowym).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u pacjenta:

- Przyspieszona czynność serca, nierówna lub mocna czynność serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze zaburzenia, w tym zawał serca i udar.
- Duszność lub kaszel; mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, wydłużony czas krwawienia, nietypowe krwawienia (np. krwawienia z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze niż zazwyczaj zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bledność skóry. Mogą to być objawy zaburzeń krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból żołądka, mogący promieniować na plecy. Może to być objaw zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących wątroby takie, jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane:

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych:

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku przyjmowania leku Mitrip lub podczas zwiększania dawki.
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania.
- Suchy kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność.
- Ból żołądka lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka skórna z obrzękiem lub bez.
- Ból w klatce piersiowej.
- Kurcze lub ból mięśni.
- Zbyt duże stężenie potasu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi.

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Świąd i nietypowe odczucia skórne takie, jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub cierpienie (parestezje).
- Utrata lub zmiana smaku.
- Zaburzenia snu.
- Uczucie przygnębienia, lęk, nerwowość lub niepokój.
- Niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy.

- Obrzęk jelit, nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit” objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką.
- Zgaga, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Oddawanie większej ilości moczu.
- Nasilone pocenie się.
- Utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja).
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca.
- Obrzęk rąk i nóg. Może to być objawem gromadzenia wody w organizmie.
- Nagłe zaczerwienienie.
- Niewyraźne widzenie.
- Ból stawów.
- Gorączka.
- Impotencja u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu (eozynofilia) stwierdzone w badaniach krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek stwierdzone w badaniach krwi.

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Uczucie dezorientacji.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Nasilone łuszczenie się skóry, swędząca, grudkowata wysypka.
- Zaburzenia dotyczące paznokci (np. utrata lub oddzielanie się paznokcia od łożyska).
- Wysypka skórna lub powstawanie siniaków.
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn.
- Zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu lub dzwonięcie w uszach.
- Uczucie osłabienia.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych, płytek krwi lub stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach krwi.

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

Inne obserwowane działania niepożądane:

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych.

- Trudności w koncentracji.
- Obrzęk jamy ustnej.
- Za mała ilość krwinek stwierdzona w badaniach krwi.
- Zmniejszone stężenie sodu stwierdzone w badaniach krwi.
- Zmiana koloru palców rąk i stóp pod wpływem zimna oraz mrowienie lub ból podczas ocieplania (zespół Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnione lub zaburzone reakcje.
- Odczucie pieczenia.
- Zmiana odczuwania zapachów.
- Utrata włosów.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MITRIP

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po słowie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Mitrip

Substancją czynną leku jest ramipryl.

Mitrip, 2,5 mg, tabletki

- 1 tabletkę zawiera 2,5 mg ramiprylu.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, żelowana skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, hypromeloza.

Mitrip, 5 mg, tabletki

- 1 tabletkę zawiera 5 mg ramiprylu.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, żelowana skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, hypromeloza, czerwień koszenilowa (E 124).

Jak wygląda lek Mitrip i co zawiera opakowanie

Mitrip, 2,5 mg, tabletki

Tabletki koloru białego o jednolitej powierzchni, okrągłe, obustronnie wypukłe.
1 blister po 30 tabletek w tekturowym pudełku.

Mitrip, 5 mg, tabletki

Tabletki koloru różowego o marmurkowej powierzchni, okrągłe, obustronnie wypukłe.
1 blister po 30 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: