

Navodilo za uporabo

Meramyl 2,5 mg tablete

Meramyl 5 mg tablete

Meramyl 10 mg tablete

ramipril

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Meramyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Meramyl
3. Kako jemati zdravilo Meramyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meramyl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Meramyl in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Meramyl vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano ramipril. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze).

Zdravilo Meramyl deluje tako, da:

- v telesu zmanjša nastajanje snovi, ki lahko zvišajo krvni tlak,
- sprosti in razširi žile,
- olajša srcu črpanje krvi po telesu.

Zdravilo Meramyl se lahko uporablja:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zmanjšanje tveganja ali upočasnitev poslabšanja težav z ledvicami (ne glede na to, ali imate sladkorno bolezen ali ne),
- za zdravljenje stanja, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi po telesu (srčno popuščanje),
- za zdravljenje po srčnem infarktu (miokardnem infarktu), če se kot zaplet infarkta pojavi srčno popuščanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Meramyl

Ne jemljite zdravila Meramyl:

- če ste alergični na ramipril, katerikoli drug zaviralec ACE ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
Med znaki alergijske reakcije so lahko izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic,

- obraza, žrela ali jezika.
- če ste kdaj imeli resno alergijsko reakcijo, imenovano "angioedem". Med njenimi znaki so srbenje, koprivnica (urtikarija), rdeče spremembe na rokah, stopalih in v žrelu, oteklost žrela in jezika, oteklost okrog oči in ustnic, težko dihanje in težko požiranje.
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Meramyl ni primerno za vas.
- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije).
- če imate nenormalno nizek ali nestabilen krvni tlak. To bo ocenil vaš zdravnik.
- zadnjih 6 mesecev nosečnosti (glejte poglavje spodaj "Nosečnost in dojenje").
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne jemljite zdravila Meramyl. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Meramyl.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Meramyl, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami,
- če ste izgubili veliko telesnih soli ali tekočin (zaradi bruhanja, driske, močnejšega znojenja kot po navadi, uživanja diete z malo soli, dolgotrajnega jemanja diuretikov (tablet za odvajanje vode) ali dialize),
- če imate predvideno zdravljenje za odpravljanje alergije na pike čebel ali os (desenzibilizacijo),
- če boste dobili anestetik. Dobite ga lahko za operacijo ali kakšen zobozdravstven poseg. Morda boste morali en dan pred tem nehati jemati zdravilo Meramyl; posvetujte se o tem s svojim zdravnikom.
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže preiskava krvi),
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. sklerodermo ali sistemski eritematozni lupus,
- zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila Meramyl ni priporočljivo uporabljati v prvih treh mesecih nosečnosti in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje spodaj "Nosečnost in dojenje").
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB – *angiotensin receptor blocker*) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Meramyl".

Otroci in mladostniki

Zdravila Meramyl ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker varnost in učinkovitost ramiprila pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Meramyl.

Druga zdravila in zdravilo Meramyl

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Meramyl namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Meramyl.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Meramyl" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Naslednja zdravila lahko poslabšajo delovanje zdravila Meramyl:

- zdravila proti bolečinam in vnetju (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin in acetilsalicilna kislina),
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij, npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin. Zdravnik vam bo moral kontrolirati krvni tlak.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Povečajo lahko možnost neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdravilom Meramyl:

- zdravila proti bolečinam in vnetju (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin in acetilsalicilna kislina),
- zdravila proti raku (kemoterapija),
- zdravila za preprečitev zavrnitve organov po presaditvi (npr. ciklosporin),
- diuretiki (tablete za odvajanje vode), npr. furosemid,
- zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi, npr. spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli in heparin (uporablja se za redčenje krvi),
- steroidna zdravila proti vnetju (npr. prednizolon),
- alopurinol (uporablja se za zniževanje sečne kisline v krvi),
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma).

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje zdravila Meramyl lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- zdravil proti sladkorni bolezni (npr. peroralnih zdravil za zniževanje glukoze in insulina). Zdravilo Meramyl lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem zdravila Meramyl morate natančno kontrolirati krvni sladkor.
- litija (za duševne motnje). Zdravilo Meramyl lahko poveča količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno kontrolirati količino litija.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Meramyl.

Zdravilo Meramyl skupaj s hrano in alkoholom

- Pitje alkoholnih pijač hkrati z jemanjem zdravila Meramyl lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko lahko popijete med jemanjem zdravila Meramyl, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.
- Zdravilo Meramyl lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če menite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili).

Zdravila Meramyl ne jemljite v prvih 12 tednih nosečnosti, od 13. tedna naprej pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko njegova uporaba med nosečnostjo škoduje otroku.

Če med zdravljenjem z zdravilom Meramyl zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Pred načrtovano nosečnostjo je treba vnaprej opraviti prehod na ustrezno drugačno zdravljenje.

Zdravila Meramyl ne smete jemati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Meramyl se vam lahko pojavi omotica. Verjetnost tega je večja, ko začnete jemati zdravilo Meramyl ali začnete jemati večji odmerek. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravilo Meramyl vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Meramyl

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času.
- Tablete vzemite s tekočino.

Če z zdravilom Meramyl ni mogoče doseči odmerka, ki ga potrebujete, vam zdravnik lahko predpiše kakšno drugo zdravilo, ki vsebuje ramipril.

Koliko zdravila morate vzeti

Zdravljenje visokega krvnega tlaka

- Priporočeni začetni odmerek je 1,25 mg ali 2,5 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagajal količino zdravila, dokler vaš krvni tlak ne bo urejen.
- Največji odmerek je 10 mg enkrat na dan.
- Če že jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode), vam bo zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Meramyl morda naročil, da nehajte jemati diuretike, ali vam bo odmerek diuretika zmanjšal.

Zdravljenje za zmanjšanje ali upočasnitev slabšanja težav z ledvicami

- Zdravljenje je mogoče začeti z odmerkom 1,25 mg ali 2,5 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Priporočeni odmerek je 5 mg ali 10 mg enkrat na dan.

Zdravljenje srčnega popuščanja

- Priporočeni začetni odmerek je 1.25 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Največji odmerek je 10 mg na dan. Po možnosti je treba zdravilo vzeti dvakrat na dan.

Zdravljenje po srčnem infarktu

- Priporočeni začetni odmerek je od 1,25 mg enkrat na dan do 2,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Priporočeni odmerek je 10 mg na dan. Po možnosti je treba zdravilo vzeti dvakrat na dan.

Starejši

Zdravnik bo zmanjšal začetni odmerek in bo bolj počasi prilagajal vaše zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Meramyl, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Ne vozite v bolnišnico sami! Pelje naj vas nekdo drug ali pokličite reševalce. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Meramyl

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite običajen odmerek, ko je čas za naslednjega.

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Meramyl in nemudoma pojdite k zdravniku. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Oteklost obraza, ustnic ali žrela, ki otežijo požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaj. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo Meramyl.
- Med hudimi kožnimi reakcijami so izpuščaj, razjede v ustih, poslabšanje že obstoječe bolezni kože, pordelost, mehurji ali odstopanje kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali multiformni eritem).

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se vam pojavijo:

- Hitrejše bitje srca, neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije), bolečine v prsih, tiščanje v prsih ali resnejše težave, vključno srčnim infarktom in možgansko kapjo.
- Težko dihanje ali kašelj. To so lahko znaki težav s pljuči.
- Večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve kot po navadi, kakršnekoli krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličaste pege na koži ali večja nagnjenost k okužbam kot po navadi, vnetje žrela in zvišana telesna temperatura, utrujenost, omedlevica, omotica ali bledica. To so lahko znaki težav s kostnim mozgom.
- Huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. To je lahko znak pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke).
- Zvišana telesna temperatura, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To so lahko znaki težav z jetri, npr. hepatitisa (vnetja jeter) ali okvare jeter.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol ali utrujenost
- omotica. Verjetnost tega je večja, ko začnete jemati zdravilo Meramyl ali začnete jemati večji odmerek.
- omedlevica, nenormalno nizek krvni tlak (hipotenzija), zlasti če hitro vstanete ali sedete
- suh, dražeč kašelj, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis) ali bronhitis, kratka sapa
- bolečine v želodcu ali črevesu, driska, prebavne težave, siljenje na bruhanje ali bruhanje
- izpuščaj na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega
- bolečine v prsih
- krči ali bolečine v mišicah
- preiskave krvi, ki kažejo več kalija v krvi, kot po navadi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- težave z ravnotežjem (vrtoглаvica)
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. omrtvelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije)
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanju okusov
- težave s spanjem

- potrtost, tesnoba, izrazitejša živčnost kot po navadi ali nemir
- zamašen nos, težko dihanje ali poslabšanje astme
- napihnjenost črevesa, ki jo imenujemo "intestinalni angioedem" in se kaže s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, bruhanje in driska
- zgaga, zaprtje ali suha usta
- odvajanje več vode (urina) čez dan kot po navadi
- močnejše znojenje kot po navadi
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost)
- hitrejše ali neredno bitje srca. Oteklost rok ali nog. To je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot po navadi.
- zardevanje
- zamegljen vid
- bolečine v sklepih
- zvišana telesna temperatura
- impotenca pri moških, zmanjšano spolno poželenje pri moških ali ženskah
- povečano število določenih belih krvnih celic (eozinofilija), kar se pokaže na preiskavah krvi
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek drhtenja ali zmedenosti
- rdeč in otekel jezik
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov z nohtne posteljice)
- izpuščaj na koži ali podplutbe
- pege na koži in hladni udi
- rdeče, srbeče, otekle ali solzeče se oči
- motnje sluha ali zvonjenje v ušesih
- občutek šibkosti
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi

Drugi opisani neželeni učinki:

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

- težave z zbranoostjo
- oteklost ust
- preiskave krvi, ki kažejo premalo krvnih celic v krvi
- preiskave krvi, ki kažejo manj natrija v krvi, kot po navadi
- prsti na rokah in nogah spremenijo barvo, kadar ste na hladu, potem pa mravljinčijo ali bolijo, ko se ogrejejo (Raynaudov pojav)
- povečanje prsi pri moških
- počasno ali prizadeto reagiranje
- pekoč občutek
- spremembe vonja stvari
- izpadanje las.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi

neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Meramyl

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali vsebniku za tablete. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Meramyl

Zdravilna učinkovina je ramipril.

Druge pomožne snovi so: natrijev hidrogenkarbonat, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, predgelirani koruzni škrob, natrijev stearilfumarat, rumeni železov oksid (E 172) (samo tablete 2,5 mg in 5 mg), rdeči železov oksid (E 172) (samo tablete 5 mg).

Izgled zdravila Meramyl in vsebina pakiranja

Meramyl 2,5 mg: rumene neobložene ploske tablete kapsulaste oblike. Zarezane na eni strani in na obodu, označene z R2.

Meramyl 5 mg: rožnate neobložene ploske tablete kapsulaste oblike. Zarezane na eni strani in na obodu, označene z R3.

Meramyl 10 mg: bele ali skoraj bele neobložene ploske tablete kapsulaste oblike. Zarezane na eni strani in na obodu, označene z R4.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Extractum Pharma Rt.,
1044 Budapest, Megyeri u.64.,
Madžarska

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Poljska

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A
5 Marszałka J. Piłsudskiego Str.
95-200 Pabianice
Poljska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.12.2014.