

NAVODILO ZA UPORABO

Ramigamma 2,5 mg tablete
Ramigamma 5 mg tablete
Ramigamma 10 mg tablete
ramipril

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek (glejte poglavje 4) postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO RAMIGAMMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

Zdravilo Ramigamma deluje tako, da:

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

Zdravilo Ramigamma se lahko uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RAMIGAMMA

Ne jemljite zdravila Ramigamma

- če ste alergični (preobčutljivi) na ramipril (zdravilna učinkovina v zdravilu Ramigamma), katerekoli druge zaviralce ACE ali katerikoli sestavino zdravila ramigamma navedeno v poglavju 6.
Med znaki alergijske reakcije so lahko izpuščaj, 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 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 Ramigamma ni primerno za vas.

- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije).
- če ste noseči že več kot tri mesece. (Jemanju zdravila Ramigamma se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost.)
- če imate nenormalno nizek ali nestabilen krvni tlak To mora oceniti zdravnik.

Ne vzemite zdravila Ramigamma, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ramigamma.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ramigamma

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- 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 Ramigamma; 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 mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Uporaba zdravila Ramigamma ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti. Zdravila Ramigamma ne smete jemati po tretjem mesecu nosečnosti, saj lahko uporaba zdravila v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost).

Otroci

Zdravila Ramigamma ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker za to populacijo ni informacij.

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

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (vključno z zeliščnimi pripravki). Zdravilo Ramigamma namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ramigamma.

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

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali 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 Ramigamma:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali 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 Ramigamma lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- zdravila proti sladkorni bolezni (npr. peroralna zdravila za zniževanje glukoze in insulin). Zdravilo Ramigamma lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem zdravila Ramigamma morate natančno kontrolirati krvni sladkor.
- litij (za duševne motnje). Zdravilo Ramigamma 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 Ramigamma.

Jemanje zdravila Ramigamma skupaj s hrano in alkoholom

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

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Ramigamma preden zanosite ali takoj ko ugotovite, da ste noseči, in da namesto zdravila Ramigamma jemljete drugo zdravilo. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Ramigamma ni priporočljiva. Zdravila Ramigamma ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko uporaba zdravila po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu še nerojenemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Ramigamma ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ramigamma:

To zdravilo vsebuje mlečni sladkor (laktozo). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RAMIGAMMA

Pri jemanju zdravila Ramigamma natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času.
- Tablete pogoltnite cele in s tekočino.
- Tablet ne smete zdrobiti ali zgristi.

Koliko zdravila morate vzeti

Zdravljenje visokega krvnega tlaka

- Običajen 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 Ramigamma morda naročil, da diuretike nehate jemati, ali vam bo odmerek diuretika zmanjšal.

Starejši

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ramigamma, 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 ovojnico zdravila, Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ramigamma

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite običajen odmerek, ko je čas za naslednjega.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti tableto.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

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

- Oteklost obraza, ustnic ali žrela, ki otežijo požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaji. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo Ramigamma.

- Med hudimi kožnimi reakcijami so izpuščaji, 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, mrzlica, 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 pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol ali utrujenost;
- omotica. Verjetnost omotice je večja, ko začnete jemati zdravilo Ramigamma 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;
- izpuščaji 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 pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

- težave z ravnotežjem (vrtoglavica);
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije);
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov;
- težave s spanjem;
- potrtost, tesnoba, izrazitejša živčnost kot po navadi ali nemir;
- zamašen nos, težko dihanje ali poslabšanje astme;
- oteklost 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;
- večje število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) na preiskavah krvi;
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic.

Redki (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek tresenja 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 pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi.

Drugi opisani neželeni učinki so:

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

- težave s koncentracijo;
- 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.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RAMIGAMMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Ramigamma ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ramigamma

- Zdravilna učinkovina je ramipril.

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

Izgled zdravila Ramigamma in vsebina pakiranja

Velikost pakiranja: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 in 100 tablet v aluminium/aluminijevem pretisnem omotu.

(Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.)

Izgled tablet:

2,5 mg: rumene, v obliki kapsule, neobložene, ploske tablete, 10,0 x 5,0 mm, z zarezo na eni strani in z oznako "R2" na stranski ploskvi.

5 mg: roza, v obliki kapsule, neobložene, ploske tablete, 8,8 x 4,4 mm, z zarezo na eni strani in z oznako "R3" na stranski ploskvi.

10 mg: bele do blede bele, v obliki kapsule, neobložene, ploske tablete, 11,0 x 5,0 mm, z zarezo na eni strani in z oznako "R4" na stranski ploskvi.

Način izdaje zdravila Ramigamma

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Nemčija

Izdelovalec

Actavis Ltd.

B16, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun

ZTN 08

Malta

in

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Íslandija

in

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
D-29439 Lüchow
Nemčija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Рамигамма 2,5 mg / 5 mg / 10 mg таблетки
Češka:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablety
Estonija:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletid
Nemčija:	Ramipril AAA 2,5 mg, 5 mg, 10 mg Tabletten
Madžarska:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tableta
Litva:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletės
Poljska:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg
Slovaška:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg
Slovenija:	Ramigamma 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablete

Navodilo je bilo odobreno: 22.10.2009