

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ramipril Actavis, 5 mg, tabletki Ramipril Actavis, 10 mg, tabletki

*ramiprilum*

**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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Ramipril Actavis działa poprzez:

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

Lek Ramipril Actavis może być stosowany w celu:

- leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego)
- obniżenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu
- obniżenia ryzyka wystąpienia choroby nerek lub opóźnienie jej pogorszenia (niezależnie od tego, czy pacjent choruje na cukrzycę)
- leczenia serca, gdy jest niezdolne do tłoczenia wystarczającej ilości krwi potrzebnej organizmowi (niewydolność serca)
- w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca po zawale serca.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ramipril Actavis

##### Kiedy nie przyjmować leku Ramipril Actavis

- 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 Ramipril Actavis 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. Ocena powinna należeć do lekarza.
- 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 Ramipril Actavis. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Actavis.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramipril Actavis 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 Ramipril Actavis 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 pacjent przyjmuje leki, lub cierpi na schorzenia, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, ze szczególnym uwzględnieniem stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent jest rasy czarnej, to może być narażony na większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego i ten lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi w porównaniu z pacjentami innych ras.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
  - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
  - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
  - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli podejrzewa, że jest w ciąży, lub gdy planuje zajść w ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Actavis w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży, a powyżej trzeciego miesiąca ciąży lek może w znacznym stopniu wpłynąć szkodliwie na dziecko, 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 Actavis”.

### **Dzieci i młodzież**

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

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

### **Lek Ramipril Actavis 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 Ramipril Actavis może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramipril Actavis.

*Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zmniejszyć efekt działania leku Ramipril Actavis:*

- 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 powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku stosowania razem z lekiem Ramipril Actavis:*

- sakubitryl/walsartan - stosowane w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Ramipril Actavis”),
- 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 takie jak spironolakton, triamteren, amilorid 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 odrzuceniu 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)
- trimetoprim i ko-trymoksazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie)
- temsyrolimus (lek stosowany w leczeniu nowotworu)
- syrolimus, ewerolimus (leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu)
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu II)
- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki)
- 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 Actavis” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

*Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Ich działanie może ulec zmianie wskutek stosowania leku Ramipril Actavis:*

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki obniżające stężenie glukozy i insulina. Ramipril Actavis może obniżyć stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ramipril Actavis należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Ramipril Actavis 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 Actavis należy skontaktować się z lekarzem.

### **Ramipril Actavis z jedzeniem i alkoholem**

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Ramipril Actavis może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. Należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramipril Actavis oraz na temat możliwości sumowania się działania leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu.

Lek Ramipril Actavis 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 Ramipril Actavis 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 Ramipril Actavis należy natychmiast poinformować lekarza. Przed planowaną ciążą zalecana jest zmiana sposobu leczenia na alternatywne.

#### *Karmienie piersią*

Nie należy przyjmować leku Ramipril Actavis w okresie karmienia piersią.

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

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

### **Lek Ramipril Actavis zawiera laktozę**

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

### **Lek Ramipril Actavis zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Ramipril Actavis**

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

### **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 Ramipril Actavis 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.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

#### *Zmniejszanie bądź opóźnianie pogorszenia czynności nerek*

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

#### **Przyjmowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Należy przyjmować tabletki w całości, popijając co najmniej połową szklanki wody.
- Nie należy żuć ani rozkruszać tabletek.
- Tabletki można dzielić na równe dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramipril Actavis**

Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezienie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

#### **Pominięcie dawki leku Ramipril Actavis**

W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną planowaną dawkę.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ramipril Actavis i natychmiast skontaktować się z lekarzem – szybkie leczenie może być niezbędne:**

- obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą one być objawem ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Ramipril Actavis.

- 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).

#### **W razie wystąpienia poniższych zmian należy szybko poinformować lekarza:**

- 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.
- Dusznosc 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 bladość 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 (żółtaczka). Mogą być objawem chorób wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.

#### **Inne działania niepożądane**

Należy powiedzieć lekarzowi, 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 Ramipril Actavis 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 wyższego niż zwykle stężenia potasu we krwi w badaniach laboratoryjnych.

*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 dzwonienie 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 drgawek, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (ADH). Jeśli wystąpią wymienione objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- trudności w koncentracji
- ból warg
- badania krwi mogą wykazywać podwyższony poziom przeciwciał
- 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.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Ramipril Actavis**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie, blistrze lub etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Ramipril Actavis

- Substancją czynną leku jest ramipryl.
- Każda tabletki zawiera 5 mg lub 10 mg ramiprylu.
- Pozostałe składniki leku to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu stearylofumarany.  
Dodatkowo tabletki 5 mg zawierają: barwnik *Blend PB 24877 Pink*: laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### Jak wygląda lek Ramipril Actavis i co zawiera opakowanie

- 5 mg, tabletki: w kształcie kapsułki, płaskie, różowe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i na bokach tabletki oraz wytłoczeniem R3.
- 10 mg, tabletki: w kształcie kapsułki, płaskie, białe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i na bokach tabletki oraz wytłoczeniem R4.

### Wielkości opakowań

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 28, 30, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### Wytwórca

Actavis Ltd.  
BLB0015- 016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o, ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, Tel (+48 22) 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2022



Ta ulotka nie zawiera pełnych informacji na temat tego leku. Jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości powinien zapytać lekarza lub farmaceuty.