

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oriram, 2,5 mg, tabletki

Oriram, 5 mg, tabletki

Oriram, 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 Oriram i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oriram
3. Jak stosować lek Oriram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oriram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oriram i w jakim celu się go stosuje

Lek Oriram zawiera substancję o nazwie ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Oriram działa poprzez:

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

Lek Oriram może być stosowany w celu:

- leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru mózgu,
- zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek (u pacjentów z cukrzycą, jak i bez cukrzycy),
- 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 zastosowaniem leku Oriram

Kiedy nie stosować leku Oriram

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inne inhibitory ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana obrzękiem naczynioruchowym. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu. W zależności od używanego aparatu, stosowanie leku Oriram może nie być odpowiednie.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- W czasie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent ma bardzo niskie lub niestabilne ciśnienie tętnicze - lekarz dokona oceny ciśnienia.
- 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).
- 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.

Nie wolno stosować leku Oriram, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oriram.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oriram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- u pacjenta nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów na skutek wymiotów, biegunki, nasilonego pocenia się, stosowania diety zawierającej mało sodu, przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) przez długi czas lub dializoterapii.
- pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- planowane jest podanie znieczulenia, w celu wykonania zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego. Konieczne może być zaprzestanie stosowania leku Oriram na dzień przed zabiegiem - należy skontaktować się z lekarzem.
- pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (stwierdzone w wynikach badań krwi).
- pacjent przyjmuje leki lub ma zaburzenia, które mogą zmniejszać 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.
- pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami mTOR (stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus) lub wildagliptynę, lub inhibitor neprylizyny, np. lek zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (gwałtowny obrzęk tkanki podskórnej, np. w okolicy gardła).
- u pacjenta występuje kolagenoza, na przykład twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Oriram w pierwszych trzech miesiącach ciąży, a po 3 miesiącu ciąży ten lek może wywoływać szkodliwe działanie na dziecko (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, szczególnie jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,

- aliskiren.
- 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).

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Oriram”.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oriram należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Oriram u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności ramiprylu w tej grupie wiekowej.

Lek Oriram a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Oriram może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Oriram.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren, w celu obniżenia ciśnienia tętniczego (patrz również podpunkty „Kiedy nie stosować leku Oriram” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zwłaszcza należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

Następujące leki mogą osłabiać działanie leku Oriram:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen, indometacyna i aspiryna).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz zaleci kontrolę ciśnienia tętniczego.

Poniższe leki mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Oriram:

- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak: ibuprofen, indometacyna i aspiryna),
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia),
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna,
- diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid,
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu oraz heparyna (lek rozrzedzający krew),
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon,
- allopurinol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi),
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca),
- trimetoprim i kotrimoksazol (trimetoprim w skojarzeniu z sulfametoksazolem), stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych,
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka),
- sirolimus, ewerolimus (stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu),
- takrolimus (stosowany do kontrolowania reakcji immunologicznej organizmu, aby umożliwić przyjęcie przeszczepionego narządu),
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.),
- klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Lek Oriram może wpływać na działanie następujących leków:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Ramipryl może zmniejszać stężenie glukozy we krwi, dlatego w czasie stosowania leku Oriram należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi.
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Lek Oriram może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zleci kontrolowanie stężenia litu we krwi.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oriram należy skontaktować się z lekarzem.

Oriram z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Picie alkoholu w czasie przyjmowania leku Oriram może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Oriram należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ leki obniżające ciśnienie tętnicze i alkohol wzajemnie nasilają swoje działanie.
- Lek Oriram można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Oriram w czasie pierwszych 12 tygodni ciąży i nie wolno go stosować po 13 tygodniu ciąży, ponieważ stosowany w czasie ciąży może szkodliwie wpłynąć na dziecko. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Oriram, należy natychmiast poinformować lekarza. W przypadku planowania ciąży lekarz zastosuje inne, odpowiednie leczenie.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Oriram podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Oriram mogą wystąpić zawroty głowy. Ryzyko ich wystąpienia jest większe na początku przyjmowania leku Oriram oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli wystąpią takie objawy nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Oriram zawiera laktozę jednowodną

Lek zawiera 10,3 mg (tabletki o mocy 2,5 mg), 20,6 mg (tabletki o mocy 5 mg) lub 41,2 mg (tabletki o mocy 10 mg) laktozy jednowodnej.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Inne substancje pomocnicze

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

3. Jak stosować lek Oriram

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

Przyjmowanie leku

- Ten lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać popijając płynem.
- Nie należy rozkruszać ani żuć tabletek.

- W razie potrzeby, tabletkę można podzielić na 2 równe dawki, w celu otrzymania zalecanej dawki.

Dawkowanie

Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie dostosowywać dawkę leku, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeśli pacjent stosuje diuretyki (leki moczopędne), lekarz może je odstawić bądź zmniejszyć ich dawkę przed rozpoczęciem stosowania leku Oriram.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę.
- Następnie lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.
- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 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.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie po zawale 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 podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zastosuje mniejszą dawkę początkową i będzie ją dostosowywał wolniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oriram

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

Pominięcie zastosowania leku Oriram

- W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej 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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Oriram i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Oriram.
- Ciężkie zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry (zespół Stevensa–Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

- Przyspieszona czynność serca, nierówna lub mocniejsza czynność serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, wrażenie ucisku w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał serca i udar mózgu.
- Dusznosc lub kaszel, które mogą być objawem zaburzeń dotyczących płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, wydłużenie czasu krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, omdlenie, zawroty głowy lub bledosc skóry. Mogą to być objawy zaburzeń krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból w nadbrzuszu, który może promieniować do pleców, mogący być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane:

Jeśli którykolwiek z poniżej wymienionych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy lub uczucie zmęczenia,
- zawroty głowy - ryzyko jest większe na początku stosowania leku Oriram oraz po zwiększeniu dawki,
- omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania,
- suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, dusznosc,
- ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty,
- wysypka z uniesionymi wykwitami lub bez,
- ból w klatce piersiowej,
- kurcze lub ból mięśni,
- zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- świąd skóry i zaburzenia czucia, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, uczucie pieczenia lub cierpienia skóry (parestezja),
- utrata lub zaburzenia smaku,
- zaburzenia snu,
- depresja, lęk, nerwowosc lub niepokój,
- niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy,
- obrzęk jelit nazywany obrzękiem naczyń ruchowym jelit, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka,
- zgaga, zaparcie lub suchosc błony śluzowej jamy ustnej,
- zwiększone wydalanie moczu w ciągu dnia,
- nasilone pocenie się,
- utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt),
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca,
- obrzęki rąk i nóg, które mogą być objawem gromadzenia wody w organizmie,

- nagłe zaczerwienienie twarzy,
- niewyraźne widzenie,
- ból stawów,
- gorączka,
- impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet,
- zwiększenie ilości pewnych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniach krwi,
- zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach krwi.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób)

- uczucie rozedrgania lub splątanie,
- zaczerwienienie i obrzęk języka,
- ciężkie łuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka,
- zaburzenia paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska),
- wysypka lub siniaczenie skóry,
- plamy na skórze i zimne kończyny,
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu,
- zaburzenia słuchu i dzwonięcie w uszach,
- osłabienie,
- zmniejszenie ilości krwinek czerwonych, krwinek białych, płytek krwi lub stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach krwi.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)

- nadwrażliwość na światło słoneczne.

Inne zgłaszane działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w koncentracji,
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej,
- zmniejszenie ilości krwinek, stwierdzone w badaniach krwi,
- zmniejszenie stężenia sodu, stwierdzone w badaniach krwi,
- zmiany koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda),
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- spowolnienie lub zaburzenie reakcji,
- uczucie pieczenia,
- zaburzenia węchu,
- wypadanie włosów,
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania ADH (wazopresyna, hormon antydiuretyczny) - jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza,
- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Oriram

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. 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 Oriram

- Substancją czynną leku jest ramipryl. Każda tabletki zawiera odpowiednio 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ramiprylu.
- Pozostałe składniki to skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, sodu wodorowęglan, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarat. Ponadto tabletki 2,5 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E172), a tabletki 5 mg żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Oriram i co zawiera opakowanie

Tabletka Oriram 2,5 mg: jasnożółta do żółtej, płaska o skośnych krawędziach, zaokrąglona, niepowlekana tabletki z wytłoczonym napisem „H” i „18”, przedzielona linią podziału po jednej stronie i gładka po drugiej. Średnica – 5,0 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletka Oriram 5 mg: jasnoróżowa, nakrapiana, płaska o skośnych krawędziach, zaokrąglona, niepowlekana tabletki z wytłoczonym napisem „H” i „19”, przedzielona linią podziału po jednej stronie i gładka po drugiej. Średnica – 6,0 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletka Oriram 10 mg: biała lub prawie biała, płaska, o skośnych krawędziach, zaokrąglona, niepowlekana tabletki z wytłoczonym napisem „H” i „20”, przedzielona linią podziału po jednej stronie i gładka po drugiej. Średnica – 8,0 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

2,5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 90, 98 i 100 tabletek w blistrach

5 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 i 500 tabletek w blistrach

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 i 500 tabletek w blistrach

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca / importer

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.12.2018