

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

RamiHEXAL®

/РамиХЕКСАЛ®/

Кое е активното вещество?

1 таблетка съдържа 5 mg ramipril.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към РУ №. 0822	123.10.07
Одобрено: 6 / 09.10.07	

Какво друго съдържа RamiHEXAL® таблетки?

Хипромелоза, микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, натриев водороден карбонат, натриев стеарил фумарат.

Лекарствена форма и опаковка:

Таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 50 и 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на RamiHEXAL® таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на RamiHEXAL® таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява RamiHEXAL® таблетки?

RamiHEXAL® е ACE-инхибитор (инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим) - лекарствен продукт, който понижава кръвното налягане, намалява натоварването на сърцето и предпазва органите от увреждане.

За какво се използва RamiHEXAL® таблетки?

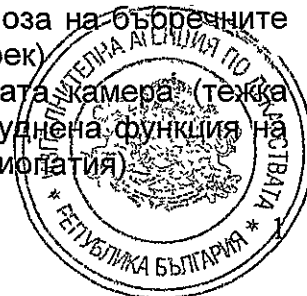
Продуктът се прилага при:

- есенциална хипертония
- подобряване на прогнозата при лека до умерена сърдечна недостатъчност (NYHA II-III) след миокарден инфаркт (3-10 ден)

Кога не трябва да приемате RamiHEXAL® таблетки?

RamiHEXAL® не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към рамиприл, ACE-инхибитори или някое от помощните вещества
- тенденция към оток на тъканите (ангионевротичен едем, също и в резултат на предшестващо лечение с ACE-инхибитори)
- стеснение на бъбречните артерии (билатерална стеноза на бъбречните артерии или унилатерална - при пациенти с един бъбрек)
- значително стеснение на сърдечните клапи на лявата камера (тежка стеноза на аортната или митралната клапа) или затруднена функция на лявата камера (хипертрофична обструктивна кардиомиопатия)



- след бъбречна трансплантация
- повишена концентрация на хормона алдостерон в кръвта
- бременност и кърмене
- диализа с някои мембрани (полиакрилонитрилни мембрани)
- очистване на някои липиди от кръвта (LDL-афереза)
- лечение за отслабване на алергичните реакции (десенсибилизираща терапия), напр. срещу отрова от насекоми

Съобщени са животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност при хемодиализа или хемофилтрация (напр. с полиакрилонитрилни мембрани като "AN 69"). Подобни реакции са наблюдавани при LDL-афереза и десенсибилизираща терапия.

RamiHEXAL® не трябва да се прилага при лека до умерена сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда при:

- постоянно ниско кръвно налягане (хипотония: систолично кръвно налягане под 90 mm Hg)
- значителен спад на кръвното налягане при смяна от легнало в изправено положение (ортостатизъм)
- тежка сърдечна недостатъчност (NYHA IV)
- поява или засилване на болка или стягане в областта на гръдната кост, поради нарушено кръвоснабдяване (нестабилна ангина пекторис)
- животозастрашаващи камерни аритмии
- уголемена дясна страна на сърцето (белодробно сърце)

Какви специални предпазни мерки са необходими при употреба на RamiHEXAL® таблетки?

Значителен спад на кръвното налягане с оплаквания (симптоматична хипотония)

При лечение на високо кръвно налягане при някои пациенти може да се наблюдава значителен спад на кръвното налягане със симптоми, което също води до оплаквания.

Това се наблюдава рядко при пациенти с неусложнена хипертония, но често при дефицит на течности, напр. предшествващо лечение с отводняващи лекарствени продукти, бедна на сол диета, диализа, диария или повръщане, високо кръвно налягане (ренин-зависима хипертония). Ако страдате от сърдечна недостатъчност с или без асоциирана бъбречна недостатъчност съществува повишен риск от симптоматична хипотония, особено при пациенти с тежка степен на сърдечна недостатъчност в резултат на употреба на високи дози от някои отводняващи продукти (бримкови диуретици), понижена концентрация на натрий или функционално бъбречно нарушение. Ако сте изложени на висок риск от симптоматична хипотония, трябва да бъдете под внимателно лекарско наблюдение в началото на терапията и при коригиране на дозите.

При спад на кръвното налягане пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение и незабавно да бъде информиран лекар, тъй като може да е необходимо преливане на течности или други мерки.

Ако страдате от сърдечна недостатъчност с нормално или ниско кръвно налягане, съществува риск от допълнително понижаване на кръвното налягане при терапия с RamiHEXAL®. Този ефект е предвидим и не е причина за прекъсване на терапията. Ако хипотонията стане симптоматична, лекарят може да понижи дозата или да прекъсне терапията с RamiHEXAL®.



Понижено кръвно налягане след остър инфаркт на миокарда

При пациенти с остър инфаркт на миокарда, които са изложени на риск от влошаване на състоянието след лечение със съдоразширяващи продукти, не трябва да се започва лечение с рамиприл. Такива са пациенти със систолично кръвно налягане 100 mm Hg или по-ниско или пациенти с шок, причинен от сърдечна недостатъчност. През първите дни след инфаркта дозата трябва да бъде понижена, ако систоличното кръвно налягане е 120 mm Hg или по-ниско; поддържащите дози трябва да бъдат понижени до 5 mg или временно до 2.5 mg, ако систоличното кръвно налягане е 100 mm Hg или по-ниско. Ако пониженото кръвно налягане продължава (систолично кръвно налягане под 90 mm Hg за повече от 1 час), приемът на рамиприл трябва да бъде прекъснат.

Стеснение на сърдечните клапи (стеноза на аортната или митрална клапа) или нарушена функция на лявата камера (хипертрофична кардиомиопатия)

Както и при други ACE-инхибитори, RamiHEXAL[®] трябва да се прилага внимателно при пациенти със стеноза на митралната клапа и обструкция на изходящия поток от лявата камера като аортна стеноза или хипертрофична кардиомиопатия.

Нарушение на бъбречната функция

При нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс под 50 ml/min) дозата трябва да се коригира в началото на лечението. Някои параметри на кръвта (калий и креатинин) трябва да се проследяват през регулярни интервали от време.

Сърдечна недостатъчност

При пациенти със сърдечна недостатъчност появата на хипотония след започване на лечението може да доведе до сериозни нарушения на бъбречната функция. Съобщена е остра бъбречна недостатъчност.

Стеснение на бъбречните артерии (билатерално или унилатерално, в случай на един бъбрек)

При някои пациенти с билатерално стеснение на бъбречните артерии или унилатерално стеснение, при един функциониращ бъбрек, които са лекувани с ACE-инхибитори, е наблюдавано обратимо повишаване на серумния креатинин и урея в кръвта. Това се отнася особено за пациенти с бъбречна недостатъчност. При повишено кръвно налягане и бъбречно-съдово заболяване съществува повишен риск от силен спад на кръвното налягане и влошаване на бъбречната функция. При тези пациенти лечението трябва да се започне с ниски дози под лекарско наблюдение и внимателно коригиране на дозите. Тъй като лечението с отводняващи продукти (диуретици) може да повиши риска от хипотония (понижено кръвно налягане), приемът на тези продукти трябва да се прекъсне и да се проследява бъбречната функция през първите седмици от лечението с RamiHEXAL[®].

Хипертония и бъбречно-съдово заболяване

При някои пациенти с хипертония (повишено кръвно налягане) и скрито предварително съществуващо бъбречно-съдово заболяване е наблюдавано леко и преходно повишаване на серумния креатинин и урея в кръвта, особено когато рамиприл е прилаган едновременно с диуретик. Това се наблюдава по-често при пациенти с предварително съществуващо бъбречно-съдово нарушение.



Може да бъде необходимо понижаване на дозата и/или прекъсване на терапията с диуретик.

Остър инфаркт на миокарда

При пациенти с остър инфаркт на миокарда и нарушена бъбречна функция (серумен креатинин над 177 $\mu\text{mol/l}$ и/или протеинурия над 500 mg/24 h) не трябва да се започва лечение с RamipEXAL[®]. Ако възникне нарушение на бъбречната функция по време на лечение с RamipEXAL[®] (серумен креатинин над 265 $\mu\text{mol/l}$ или удвояване на стойностите преди лечението), лекарят трябва да прецени прекъсване на терапията с рамиприл.

Повишена концентрация на хормона алдостерон в кръвта

Тези пациенти най-общо не реагират на продукти, понижаващи кръвното налягане (като RamipEXAL[®]) с повлияване на ренин-ангиотензиновата система.

Бъбречна трансплантация, извършена наскоро

Няма данни за приложението на RamipEXAL[®] при пациенти с извършена наскоро бъбречна трансплантация. RamipEXAL[®] не трябва да се прилага при тези пациенти.

Хемодиализа с някои мембрани (високопропускливи диализни мембрани)

При тези случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност. При тези пациенти трябва да се използват друг вид диализни мембрани или различен клас продукти, понижаващи кръвното налягане.

Оток на тъканите (ангионевротичен едем)

Рядко са съобщени отоци на тъканите (ангиоедем), засягащи лице, крайници, устни, език, глотис и/или ларинкс при лечение с RamipEXAL[®] и други продукти от този клас. Това може да се наблюдава по всяко време на терапията. При тези случаи трябва незабавно да се прекъсне терапията и да се потърси лекарска консултация, тъй като е необходимо да се започне подходящо лечение и проследяване. Вие трябва да бъдете под лекарско наблюдение до пълно отшумяване на симптомите. Дори при оток на езика без затруднено дишане се изисква продължително наблюдение, тъй като лечението с лекарствени продукти, повлияващи симптомите, може да не бъде достатъчно. Много рядко са докладвани фатални случаи поради ангиоедем, включващ ларинкса и глотиса. Пациенти с оток на езика, глотиса или ларинкса са с обструкция на въздухоносните пътища, особено тези с операция на въздухоносните пътища в анамнезата. При тези случаи трябва незабавно да се приложи спешна терапия. Това може да включва приложение на адреналин и/или поддържане на свободни въздухоносни пътища. Пациентът трябва да бъде под строг лекарски контрол до пълното отшумяване на симптомите.

АСЕ-инхибиторите причиняват в по-висока степен ангиоедем при чернокожи пациенти, в сравнение с пациенти от други раси.

Пациенти с ангиоедем в анамнезата, несвързан с приложение на АСЕ-инхибитори, са изложени на повишен риск от ангиоедем по време на терапия с АСЕ-инхибитори.

LDL-афереза

По време на LDL-афереза (афереза на липопротеини с ниска плътност) с декстран сулфат могат да се наблюдават (в отделни случаи)



животозастрашаващи) реакции на свръхчувствителност. Тези реакции се избягват чрез временно прекъсване на терапията с RamiHEXAL® преди всяка афереза.

Десенсибилизация (лечение за отслабване на алергичните реакции, напр. срещу отрова от насекоми)

При тези случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност. При някои пациенти тези реакции могат да се избегнат чрез временно прекъсване терапията с АСЕ-инхибитори, но се появяват отново при невнимателно повторно приложение на лекарствения продукт.

Тежко нарушение на чернодробната функция

Рядко АСЕ-инхибиторите са били свързани със синдром, който започва като жълтеница (холестатична жълтеница) и прогресира до тежко чернодробно заболяване (чернодробна некроза) и (понякога) смърт. Механизмът на този синдром е неизвестен. Пациенти, приемащи АСЕ-инхибитори, при които се наблюдава жълтеница или значително повишени чернодробни ензими, трябва да прекъснат терапията с АСЕ-инхибитори и да се консултират с лекар за последващо лекарско наблюдение.

Промени в кръвната картина (неутропения или агранулоцитоза)

По време на прием на АСЕ-инхибитори могат да се наблюдават промени в броя на някои бели кръвни клетки (неутропения или агранулоцитоза), понижен брой тромбоцити (тромбоцитопения) и анемия. При пациенти с нормална бъбречна функция и без усложнения рядко се наблюдава неутропения. Неутропенията и агранулоцитозата са обратими след прекъсване терапията с АСЕ-инхибитор. RamiHEXAL® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със заболявания на кръвоносните съдове (колагенози на кръвоносните съдове), при терапия с лекарствени продукти, потискащи имунната система (имуносупресори), лечение с алопуринол или прокаинамид или комбинация от тези фактори, особено при предварително съществуващо нарушение на бъбречната функция. Някои пациенти развиват сериозни инфекции, които в редки случаи не са реагирани на интензивна антибиотична терапия.

Поради тази причина лекуващият лекар трябва периодично да проследява броя на кръвните клетки при такива пациенти.

Моля, уведовете незабавно Вашия лекар за всеки признак на инфекция.

Кашлица

При приложение на АСЕ-инхибитори като RamiHEXAL® може да се наблюдава кашлица, която е непродуктивна, продължителна и отшумява след спиране на терапията. Кашлицата, причинена от АСЕ-инхибитори, трябва да се счита за част от диференциалната диагноза.

Операция или анестезия

При пациенти, подлежащи на голяма операция или по време на анестезия с продукти, които понижават кръвното налягане, RamiHEXAL® може да засили понижаването на кръвното налягане (хипотония). Поради тази причина преди голяма операция съобщете на анестезиолога за приема на RamiHEXAL®. Такава хипотония може да бъде коригирана.



Раса

RamiHEXAL[®], както и при други ACE-инхибитори, може да има по-слаб ефект на понижаване на кръвното налягане при пациенти от черната раса, което вероятно се дължи на по-широкото разпространение на състояние с понижени концентрации на ренин при пациенти с хипертония от тази раса.

Повишена концентрация на калий в кръвта

При някои пациенти, лекувани с ACE инхибитори, включително RamiHEXAL[®], е наблюдавано повишаване на калия в кръвта. Рискът е повишен при пациенти с нарушена бъбречна функция, захарен диабет или пациенти, прилагащи едновременно калий-съхраняващи диуретици (отводняващи продукти), калиеви добавки или калий съдържащи заместители на сол или други лекарствени продукти, повишаващи концентрацията на калий в кръвта (напр. хепарин). Ако е необходимо едновременното приложение на тези продукти, се препоръчва регулярно проследяване на серумния калий в кръвта.

Диабет

При пациенти с диабет, лекувани с лекарствени продукти за понижаване на кръвната захар (антидиабетни продукти) или инсулин, трябва внимателно да се проследява кръвната захар през първия месец от лечението с RamiHEXAL[®].

Литий

Комбинацията от литий и RamiHEXAL[®] не се препоръчва.

Диализа

Приложението на RamiHEXAL[®] не се препоръчва при пациенти на диализа, поради липса на достатъчно опит.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на RamiHEXAL[®] таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарствени продукти или сте приемали наскоро, дори и такива без лекарско предписание.

RamiHEXAL[®] може допълнително да засили повишаването на калиевите нива в кръвта, ако приемате калиеви соли или други продукти, които повишават калиевите концентрации. Такива са някои отводняващи продукти (калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид), калиеви продукти или калий съдържащи заместители на сол.

Други продукти, които притежават понижавашо кръвното налягане ефект (напр. нитрати, трициклични антидепресанти, сънотворни и анестетици [хипнотици, наркотици, анестетици]), могат допълнително да понижат кръвното налягане.

Литий-съдържащи лекарствени продукти могат да се приемат едновременно с RamiHEXAL[®] само при внимателно проследяване на серумните концентрации на литий, за да се избегне повишения риск от токсични ефекти на литий върху сърцето и нервите.

Някои противовъзпалителни продукти (нестероидни противовъзпалителни продукти като индометацин, ацетилсалицилова киселина) могат да понижат ефекта на понижаване на кръвното налягане на RamiHEXAL[®], да доведат до влошаване на бъбречната функция и повишаване на калиевите нива при продължителна употреба. Тези ефекти обикновено са обратими. Особено при



пациенти с нарушена бъбречна функция, напр. при пациенти в напреднала възраст или при обезводняване, може да възникне остра бъбречна недостатъчност.

Повишен риск от промени в кръвната картина има при едновременна терапия с алопуринол, прокаинамид или лекарствени продукти, потискащи имунните реакции (цитостатици, имуносупресори, системни кортикостероиди).

Ефектът на понижаване на кръвното налягане на RamipEXAL® може да бъде понижен при едновременно приложение на продукти, повишаващи кръвното налягане (симпатикомиметици).

Едновременното приложение на АСЕ-инхибитори и антидиабетни продукти (инсулин, продукти за понижаване на кръвната захар, приемани през устата) може да засили ефекта на понижаване на кръвната захар и да понижи стойностите ѝ под нормалните (хипогликемия). (Препоръчва се особено внимателно лекарско наблюдение в началото на терапията.)

Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят и за продукти, приемани наскоро.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Употребата на алкохол може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане на RamipEXAL®. Вие не трябва да употребявате алкохол по време на лечение с RamipEXAL®.

Повишената употреба на сол може да понижи ефекта на RamipEXAL®.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните при приложението на RamipEXAL® таблетки?

Приложението на RamipEXAL® не се препоръчва при деца поради липса на достатъчно опит.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

RamipEXAL® не трябва да се прилага по време на бременност.

Преди започване на лечение с RamipEXAL® уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Ако се планира бременност, лечението трябва да се замени с друго подходящо лечение.

Ако се установи бременност по време на лечение с RamipEXAL®, моля уведомете незабавно Вашия лекар.

RamipEXAL® не трябва да се използва по време на кърмене. Рамиприл, активната субстанция на RamipEXAL®, преминава в майчиното мляко на животни. Ако Вашият лекар прецени, че е необходимо лечение, то кърменето трябва да бъде прекъснато.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

RamipEXAL® повлиява в лека до умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Лечението с RamipEXAL® изисква регулярно лекарско проследяване. Спадът на кръвното налягане може да наруши способността за шофиране, работа с машини или в нестабилно положение. Ефектът е засилен в началото на лечението и в комбинация с алкохол.



Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай RamiHEXAL® няма да действа правилно.

В началото на терапията с RamiHEXAL® може да възникне силен спад в кръвното налягане, особено при пациенти с дефицит на електролити и/или течности (напр. повръщане, диария, терапия с отводняващи продукти), сърдечна недостатъчност – особено след остър инфаркт на миокарда – или тежка хипертония (повишено кръвно налягане).

Дефицитът на електролити и/или течности трябва да бъде коригиран, терапията с отводняващи продукти трябва да бъде редуцирана или прекъсната 2-3 дни преди терапия с RamiHEXAL®. Терапията трябва да започне с 1,25 mg рамиприл сутрин.

След приложение на първата доза и след повишаване дозата на RamiHEXAL® или някои отводняващи продукти (бримкови диуретици) Вие трябва да бъдете проследявани от лекар най-малко 8 часа, за да се избегне силен спад в кръвното налягане.

При пациенти с тежка степен на повишено кръвно налягане (малигнена хипертония) или сърдечна недостатъчност, особено след остър инфаркт на миокарда, терапията с RamiHEXAL® трябва да бъде коригирана в болнични условия.

В каква доза и колко често можете да приемате RamiHEXAL® таблетки?

Есенциална хипертония

Обичайната начална дневна доза е ½ таблетка RamiHEXAL® дневно (съответстваща на 2,5 mg рамиприл веднъж дневно).

Обикновено това е поддържащата доза.

В зависимост от индивидуалната реакция лекарят може да повиши дозировката през интервали от 2-3 седмици първоначално до 1 таблетка RamiHEXAL® (съответстваща на 5 mg рамиприл) и след това до максималната доза 2 таблетки RamiHEXAL® (съответстващи на 10 mg рамиприл) веднъж дневно.

Лекарят може да приложи рамиприл в комбинация с друг продукт, понижаващ кръвното налягане (диуретик или калциев антагонист), без да се надвишава дозата от 5 mg рамиприл.

Подобряване на прогнозата при лека до умерена сърдечна недостатъчност (NYHA II-III) след инфаркт на миокарда (3-10 ден)

Лечението трябва да се започне в болнична обстановка, не по-рано от третия ден след остър инфаркт на миокарда. При стабилно състояние обичайната начална доза е ½ таблетка RamiHEXAL® (съответстваща на 2.5 mg рамиприл) два пъти дневно. Ако пациентът не понася тази дозировка, лекарят ще прецени по-ниска доза от 1.25 mg рамиприл два пъти дневно. Дозата се повишава след не по-малко от 2 дена от ½ до 1 таблетка RamiHEXAL® (съответстващо на 2.5-5 mg рамиприл) два пъти дневно. Трябва да се достигне доза от 1 таблетка RamiHEXAL® (съответстващи на 5 mg рамиприл) два пъти дневно. По-късно отделните приеми могат да се приемат като еднократна дневна доза. Максималната дневна доза е 10 mg рамиприл.



Нарушена бъбречна функция

При умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс над 50 ml/min) Вашият лекар ще приложи обичайната доза рамиприл. При тежко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс под 50 ml/min) началната доза е 1.25 mg рамиприл веднъж дневно. Максималната доза е 1 таблетка RamiHEXAL® (съответстваща на 5 mg рамиприл) веднъж дневно.

Ако смятате, че дозите са твърде високи или ниски, моля консултирайте се с Вашия лекар.

За по-високи дозировки се препоръчва употреба на продукти с по-високо съдържание на активната съставка.

Кога и как можете да приемате RamiHEXAL® таблетки?

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват и с достатъчно количество течност (напр. чаша с вода).

RamiHEXAL® може да се приема преди, по време или след хранене, тъй като храната не повлиява абсорбцията на продукта.

Колко дълго можете да прилагате RamiHEXAL® таблетки?

Лекуващият лекар определя продължителността на приложение на RamiHEXAL®.

Какво трябва да предприемете, ако RamiHEXAL® таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако сте приели много голямо количество таблетки, ако предполагате предозирание или дете е погълнало таблетки, незабавно се консултирайте с лекар. Той/тя ще прецени какви необходими мерки да се предприемат според тежестта на интоксикацията.

Според тежестта на предозиранието могат да се наблюдават следните симптоми: силен спад на кръвното налягане, шок, гърчове, бъбречна недостатъчност. В случай на тежко предозирание Вие се нуждаете от лекарска помощ.

Запазете листовката, за да може лекарят да се информира за приетия лекарствен продукт.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза RamiHEXAL® таблетки или сте пропуснали приема на продукта ?

Ако сте забравили приема на продукта, Вие не трябва да приемате повече от обичайната доза при следващото приложение, а да продължите лечението, както е предписано.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно ?

Моля не прекъсвайте преждевременно лечението с RamiHEXAL® без да се консултирате с Вашия лекар!

При пациенти с хипертония кръвното налягане може да се повиши отново.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на RamiHEXAL® таблетки?

RamiHEXAL® притежава нежелани лекарствени реакции както всеки лекарствен продукт, които са класифицирани по следната честота.



много чести	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
чести	по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 лекувани пациенти
не чести	по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
редки	по-малко от 1 на 1000 и повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
много редки	по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти, включително отделни случаи

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по време на лечение с рамиприл и/или други ACE-инхибитори:

Кръв и лимфна система

Редки: понижаване на хемоглобина (пигмент в червените кръвни клетки), понижаване на компонентите на кръвните клетки (хематокрит)

Много редки: промени в кръвната картина (напр. потискане на костно-мозъчната функция, анемия, тромбоцитопения, левкоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия), заболяване на лимфните възли (лимфаденопатия), автоимунни заболявания

Метаболизъм

Редки: понижена кръвна захар

Нервна система и психични промени

Чести: замаяване, главоболие

Не чести: промени в настроението, изтръпване на крайниците (парестезия), световъртеж, нарушени вкусови усещания, нарушения на съня

Редки: нарушена мисловна дейност

Сърдечно-съдова система

Чести: спад на кръвното налягане (също и при смяна от легнало в изправено положение), безсъзнание, болки в гърдите, ангина пекторис

Не чести: миокарден инфаркт или нарушено кръвоснабдяване на мозъка, палпитации (сърцебиене), ускорен пулс (тахикардия), синдром на Raynaud

Дихателна система

Чести: кашлица

Не чести: ринит, затруднено дишане

Много редки: спазъм на бронхите (астма), синусит, алергично причинена пневмония (алвеолит/еозинофилна пневмония)

Стомашно-чревен тракт

Чести: диария, повръщане

Не чести: гадене, болка в областта на корема и нарушено храносмилане, загуба на апетит

Редки: сухота в устата

Много редки: панкреатит, хепатит, жълтеница, оток на чревните стени



Кожа и подкожие

- Не чести: обрив, сърбеж
- Редки: свръхчувствителност/оток на тъканите (ангионевротичен едем):
оток на лице, ръце и крака, устни, език, глотис и/или ларинкс, копривна треска, косопад, псориазис
- Много редки: повишено изпотяване, тежки кожни заболявания (пемфигус, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson, еритема мултиформе)
Докладван е симптоматичен комплекс, който включва един или няколко от следните признаци: повишена температура, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), миалгия (болки в мускулите), артралгия/артрит (болки и възпаление на ставите), нарушени кръвни стойности (позитивни антинуклеарни антитела (ANA), ускорено СУЕ, еозинофилия и левкоцитоза), обрив, фоточувствителност или други кожни признаци.

Бъбречен тракт:

- Чести: нарушена бъбречна функция
- Редки: урикемия, остра бъбречна недостатъчност
- Много редки: намалено количество урина (олигурия), задържане на урина (анурия)

Полова система:

- Не чести: импотентност
- Редки: увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия)

Общи оплаквания:

- Не чести: умора, астения (мускулна слабост)

Лабораторни находки:

- Не чести: повишени урея в кръвта, серумен креатинин, чернодробни ензими, калиеви нива в кръвта
- Редки: повишен билирубин, понижени натриеви нива в кръвта

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт, ако по време на лечението с RamiHEXAL® наблюдавате някоя от нежеланите лекарствени реакции или други реакции, които не са описани в тази листовка.

Инструкции за употреба:

Няма специални инструкции за употреба.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.



Как трябва да се съхранява RamiHEXAL® таблетки?

Да се съхранява при температури под 30 °С!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последна редакция на листовката:

Ноември 2006

