

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Ramíl 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg töflur

Ramipríl

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Ramíl og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Ramíl
3. Hvernig taka á Ramíl
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ramíl
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM RAMÍL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Ramíl er blóðþrýstingslækkandi lyf og tilheyrir flokki lyfja sem kallast ACE hemla. Ramíl veldur æðavíkkun og lækkar þannig blóðþrýsting.

Ramíl er notað:

- gegn háþrýstingi
- sem fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum með skerta hjartastarfsemi eftir hjartaáfall
- til að draga úr hættu á dauðsföllum hjá sérstaklega viðkvæmum sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma eða insúlín óháða sykursýki (sykursýki af gerð 2)
- við nýrnasjúkdómum

Læknirinn getur hafa ávísað lyfinu til annarrar notkunar. Fylgið alltaf fyrirmælum læknisins.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA RAMÍL

Ekki má taka Ramíl

- ef þú ert með ofnæmi fyrir ramipríli eða einhverju öðru innihaldsefni Ramíl eða öðrum lyfjum af sömu gerð (ACE hemlum) og Ramíl.
- ef þú hefur fengið bjúg (vökvasöfnun) vegna ofnæmisviðbragða í tengslum við meðferð með ACE hemlum.
- ef þú hefur fengið arfgengan eða óútskýrðan bjúg vegna ofnæmisviðbragða.
- ef þú ert með þrengingu í annarri eða báðum nýrnaslagæðum.
- ef þú ert þunguð og komin meira en þrjá mánuði á leið. (Einnig er betra að varast Ramíl snemma á meðgöngu - sjá kafla um meðgöngu).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ramíl

- ef lifrar- eða nýrnastarfsemi er skert
- ef þú tekur þvagræsilyf (bjúgtöflur)
- ef takmörkun er á salti í fæðu og þú tekur kalíumuppbot, kalíumsparandi lyf eða saltauppbot sem inniheldur kalíum
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með þrengingu í annarri eða báðum nýrnaslagæðum, sérstaklega ef nýrnastarfsemi er skert

- ef þú hefur nýlega farið í nýrnaígræðslu
- ef þú ert í skilun
- ef þú ert með skerta hjartastarfsemi
- ef þú ert með hjartasjúkdóm, t.d. vandamál með hjartalokur eða stækkaðan hjartavöðva
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall og ert með hjarta- og blóðrásartruflanir
- ef þú færð blettablæðingar (breakthrough bleeding disorders) í hjarta og heila
- ef þú þjáist af offramleiðslu á nýrnaheittubarkar hormóninu aldósteróni (hyperaldosteronism)
- ef þú hefur sögu um ofsabjúg (ofnæmisviðbrögð með bólgum í útlimum, vörum, tungu, raddböndum og/eða barkakýli)
- ef þú ert í afnæmingarmeðferð
- ef þú ert í meðferð til að minnka slæmt kólesteról í blóði (LDL blóðhreinsun)
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú er með æðasjúkdóma eins og herslishúð eða Raynaud's einkenni
- ef þú tekur lyf sem innihalda allópúrínól (við þvagsýrugigt), procainamíð (við hjartsláttaróreglu) eða litíum (við geðsjúkdómum)
- ef þú tekur ónæmisbælandi lyf (til að hindra að líkaminn hafni ígræddu líffæri)
- ef þú hefur nýlega þjáðst af uppköstum eða niðurgangi
- ef þú ert þunguð eða að reyna að verða þunguð
- ef þú ert með barn á brjósti

Þú ættir að ræða það við lækinn ef eitthvað af ofantöldu á við þig.

Meðan á meðferð með Ramíl stendur skaltu strax hafa samband við lækinn ef þú:

- færð einkenni eins og bjúg eða bólgur í andlit, útlimi, varir, tungu, raddbönd og/eða barkakýli (ofsabjúg). Einstaklingar af afrískum uppruna geta verið í meiri hættu á að fá ofnæmisbjúg
- finnur fyrir almennum lasleika, fölvá og þreytu eða færð hita, tíðar sýkingar, blæðingar frá húð eða slímhúðum eða marbletti
- ef húðin og hvítan í augum þínum gulnar (gula)

Hætta er á að kalíum í blóði verði of mikið (blóðkalíumhækkun) ef þú ert með sykursýki, tekur kalíumuppbót, kalíumsparandi lyf eða saltuppbót sem inniheldur kalíum eða ef nýrnastarfsemi er skert.

Ramíl getur valdið hósta meðan á meðferð stendur. Hóstinn er yfirleitt þurr og hættir þegar meðferð er hætt.

Áhrif lyfsins geta verið minni hjá einstaklingum af afrískum uppruna.

Ef þú ferð í skurðaðgerð þarftu að láta skurðlækinn, svæfingalækinn eða tannlækinn, vita að þú sért í meðferð með Ramíl.

Láttu alltaf viðeigandi aðila vita að þú sért í meðferð með Ramíl ef tekin er blóð- eða þvagprufa.

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért þunguð (eða gætir hugsanlega orðið þunguð).

Ekki er mælt með notkun Ramíl snemma á meðgöngu og má ekki nota ef þú ert komin meira en 3 mánuði á leið þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað á þeim tíma (sjá kafla um meðgöngu).

Notkun annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, lyf fengin erlendis, náttúrulyf, sterk vítamín og steinefni.

Hafðu samráð við lækinn ef þú ert í meðferð með:

- þvagræsilyfjum
- kalíumuppbót
- öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum
- vissum þunglyndislyfjum (þríhringja þunglyndislyfjum)
- litíum (við geðsjúkdómum)
- geðrofslyfjum (við geðrofi og geðklofa)
- svæfingar- og deyfingarlyfjum
- sykursýkislyfjum (insúlín og töflur)
- krabbameinslyfjum (frumuhemjandi lyfjum)
- ónæmisbælandi lyfjum, t.d. ciclósporín (notað við líffæraígræðslur)
- sérstakri gerð lyfja gegn verkjum og bjúg eða bólgu (NSAID)
- sérstakri gerð lyfja gegn þvagsýrugigt (allópúrínól)
- sérstakri gerð lyfja gegn hjartsláttaróreglu (prócaínamið)
- sérstakri gerð lyfja gegn blöðrubólgu (trímethoprím)
- lyfjum sem hafa áhrif á miðtaugakerfið (adrenvirkum lyfjum)

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Ramíls og Ramíl getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Venjulega hefur þetta ekki í för með sér vandamál. Ef þú hefur frekari spurningar skaltu snúa þér til læknisins eða lyfjafræðings.

Ef Ramíl er tekið með mat eða drykk:

Ramíl skal taka fyrir, með eða eftir máltíð með glasi af vatni.

Þegar þú tekur lyf sem hefur þvaglosandi áhrif þarftu alltaf að drekka nægan vökva til að hindra ójafnvægi í salt- og/eða vatnsbúskap líkamans.

Meðganga og brjóstgjöf**Meðganga**

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért þunguð (eða gætir hugsanlega orðið þunguð). Læknirinn mun sennilega ráðleggja þér að hætta notkun Ramíl áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og ávísa þér öðru lyfi í stað Ramíl. Ekki er mælt með notkun Ramíl snemma á meðgöngu og má ekki nota eftir þriggja mánaða meðgöngu, þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriðja mánuð meðgöngu.

Brjóstgjöf

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Ramíl samhliða brjóstgjöf og læknirinn gæti valið aðra meðferð ef þú ákveður að hafa barnið á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýburi eða fyrirburi.

Akstur og notkun véla:

Ramíl getur valdið aukaverkunum, sem geta að einhverju leyti haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þetta á sérstaklega við í upphafi meðferðar eða þegar skipt er um lyf eða ef áfengis er neytt samhliða lyfjum.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Ramíls

Ramíl töflurnar innihalda laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður lyfið er tekið inn.

3. HVERNIG NOTA Á RAMÍL

Notaðu lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Breytið ekki eða hættið meðferð án þess að ræða það við lækinn.

Ramíl skal taka fyrir, með eða eftir máltíð með glasi af vatni.

Venjulegir skammtar:

Til að draga úr hættu á dauðsföllum hjá sérstaklega viðkvæmum sjúklingum með alvarlega hjarta- og blóðrásartengda sjúkdóma eða insúlín óháða sykursýki

Byrjunarskammtur: 2,5 mg einu sinni á dag. Skammtinn má auka smátt og smátt í samræmi við fyrirmæli læknisins.

Viðhaldsskammtur: 10 mg einu sinni á dag.

Meðferð við háum blóðþrýstingi

Byrjunarskammtur: 2,5 mg einu sinni á dag. Skammtinn má auka eftir 2-3 vikur í samræmi við fyrirmæli læknisins.

Viðhaldsskammtur: 2,5-5 mg, en ekki meira en 10 mg á dag.

Fyrirbyggjandi meðferð þegar virkni hjarta er skert eða eftir hjartaáfall

Byrjunarskammtur (milli þriðja og tíunda dags eftir blóðtappa): 1,25-2,25 mg tvisvar á dag (kvölds og morguns). Skammtabreytingar fara eftir virkni nýrna og blóðþrýstingi og eru ákveðnar af læknum.

Meðferð við nýrnasjúkdómi

Byrjunarskammtur: 1,25 mg einu sinni á dag. Skammtinn má auka með tveggja til þriggja vikna millibili í samræmi við fyrirmæli læknisins.

Viðhaldsskammtur: 5 mg. Hámarksskammtur er 10 mg á dag.

Almennt

Salta- eða vökvaskort þyrfti að laga ef hægt er eða minnka eða stöðva meðferð með þvagræsilyfjum tveimur til þremur dögum áður en meðferð með Ramíl hefst (hjá sjúklingum með hjartabilun þarf þó að hafa í huga hættu af vökvaaukningu). Í því tilfalli þarf að hefja meðferð á minnsta mögulega skammti sem er 1,25 mg, tekinn á morgnana.

Eftir inntöku á fyrsta skammtinum og einnig þegar skömmtun Ramíls er aukin og/eða hávirkni þvagræsilyfja (ákveðin tegund bjúgtafna), þarf þú að vera undir eftirliti læknis í a.m.k. 8 klst. til að hindra réttstöðu þrýstingsfall (svimi þegar staðið er upp).

Skert starfsemi nýrna og lifrar

Aðlaga getur þurft skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Aldraðir sjúklingar

Aðlaga getur þurft skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Börn

Virkni lyfsins og öryggi fyrir notkun hjá börnum er ekki þekkt. Því er ekki mælt með notkun Ramíls fyrir börn.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn:

Hafðu strax samband við lækinn, bráðavakt eða lyfjafræðing ef þú hefur tekið stærri skammt af Ramíl en mælt er með í þessum fylgiseðli eða lækirinn hefur gefið fyrirmæli um.

Einkenni ofskömmunar geta verið:

Alvarleg lækkun á blóðþrýstingi, lost, hægur hjartsláttur, vökvaójafnvægi og minnkuð starfsemi nýrna.

Ef gleymist að taka Ramíl:

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið næsta skammt skv. áætlun.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Ramfl valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar aukaverkanirnar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

- svimi, höfuðverkur, lágur blóðþrýstingur þegar staðið er snögglega upp úr liggjandi/sitjandi stöðu
- hósti
- niðurgangur, uppköst
- skert nýrnastarfsemi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- skapbreytingar, dofi, stingir eða náladofi í fingrum, jafnvægistruflanir, truflanir á bragðskyni, svefntruflanir
- hjartaáfall eða heilablóðfall, mögulega í kjölfar áberandi lágþrýstings hjá sjúklingum í áhættuhóp, hjartsláttarónot, hraðtaktur, minnkað blóðflæði í fingrum og tám (Raynauds heilkenni)
- öndunarerfiðleikar, nefrennsli
- ógleði, kviðverkir, lysterleysi, meltingartruflanir
- húðútbrot, kláði
- getuleysi
- slen, máttleysi
- breytingar á efnasamsetningu blóðs í tengslum við breytta starfsemi nýrna, aukning á lifrarendímum og aukinn styrkur kalíums í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- aukning eða minnkun á blóðgildum
- rugl, munnþurrkur
- bjúgur eða bólgur í andliti, útlimum, vörum, tungu, barkakýli og/eða raddböndum vegna ofnæmisviðbragða (ofsabjúgur)
- ofsakláði, hármisur, psóríasis
- bráð nýrnabilun, aukning á úrgangsefnum í líkama vegna alvarlega minnkaðrar nýrnastarfsemi
- brjóstastækkun hjá karlmönnum

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá minna en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- minnkuð virkni beinmergs sem kemur fram í breytingum á blóðfrumumyndun, blæðingum, marblettum eða sýkingum (sem getur stafað af fækkun blóðfrumna) og alvarlegu blóðleysi
- stækkaðir eitlar, sjálfsöfnæmi (ástand þar sem ónæmiskerfið ræðst á líkamsfrumur)
- krampar í lungnapípum, ofnæmisbólgur í lungnablöðrum (alveoli).
- bólgur í brisi eða lifur sem veldur gulu (gulnun á húð og augnhvítu)
- bjúgur í þörnum, sviti, lágur blóðsykur, bólgur í gallrás
- alvarlegir húðsjúkdómar með roðnun og blöðrumyndun (Stevens-Johnsons heilkenni og blöðrusótt), alvarleg húðflögnun (toxic epidermal necrolysis) eða hiti og útbrot í andliti og á hand- og fótleggjum (erythema multiforme)
- lítil eða engin þvagmyndun
- margþætt einkenni, s.s. með hita, vöðvaverkjum, liðverkjum, æðabólgu, hækkuðu blóðsökki, breytingum á efnasamsetningu blóðsins, húðútbrotum og/eða ljósofnæmi

Í einstaka tilfellum geta komið fram aðrar vægar aukaverkanir. Ef þú hefur frekari spurningar um þessar aukaverkanir leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á RAMÍL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið Ramíl í upprunalegum umbúðum, lyfið er viðkvæmt fyrir raka.

Ekki skal nota Ramíl eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðing um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Ramíl

- Virka innihaldsefnið er ramipríl 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg.
- Önnur innihaldsefni eru natríumhýdrógenkarbónat, laktósaeinhýdrat, natríumkroskarmellósa, forhleypt sterka, natríumsterýlfúmarat.
Litarefni: 2,5 og 5 mg töflurnar innihalda gult járnnoxíð (E172).
5 mg töflurnar innihalda einnig rautt járnnoxíð (E 172).

Útlit Ramíl og pakkningastærðir

Ramíl 1,25 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, hylkjalaga, flatar töflur.

Ramíl 2,5 mg töflur eru gular, hylkjalaga, flatar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og á brúnum. Töflurnar eru merktar "R2". Þeim má skipta í jafna helminga.

Ramíl 5 mg töflur eru bleikar, hylkjalaga, flatar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og á brúnum. Töflurnar eru merktar "R3". Þeim má skipta í jafna helminga.

Ramíl 10 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, hylkjalaga, flatar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og á brúnum. Töflurnar eru merktar "R4". Þeim má skipta í jafna helminga.

Pakkningastærðir

Pakkningastærðir: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Actavis hf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði.

Framleiðandi:

Actavis hf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði.

eða

Actavis Ltd., B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur: 22. janúar 2010.