

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ramicor 2,5 mg, tabletid

Ramicor 5 mg, tabletid

Ramicor 10 mg, tabletid

Ramipriil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ramicor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ramicori võtmist
3. Kuidas Ramicori võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ramicori säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ramicor ja milleks seda kasutatakse

Ramicor sisaldab ramipriiliks nimetatavat ravimit. See kuulub AKE (angiotensiini konverteeriv ensüüm) inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Ramicor mõjub:

- vähendades teie organismis ainete tootmist, mis võivad tõsta teie vererõhku,
- lõõgastades ja laiendades teie veresooni,
- hõlbustades teie südame tööd vere pumpamisel organismis.

Ramicori võib kasutada:

- kõrgeenenud vererõhu (hüpertensioon) raviks,
- vähendamaks teie riski saada südameatakk või insult,
- vähendamaks riski neerukahjustuse süvenemiseks või selle edasilükkamiseks (kas teil on suhkurtõbi või mitte),
- teie südame raviks, kui see ei jaksa pumbata piisaval hulgal verd teie organismi (südamepuudulikkus),
- südameataki (müokardiinfarkt) järgseks raviks, kui see on tüsistunud südamepuudulikkusega.

2. Mida on vaja teada enne Ramicori võtmist

Ärge võtke Ramicori:

- kui olete ramipriili, mõne teise AKE inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergianähtude hulka võivad kuuluda nahalööve, neelamis- või hingamisprobleemid, teie huulte, nää, kõri või keele turse.
- kui teil on kunagi olnud tõsine allergiline reaktsioon, mille nimetus on „angioödeem“. Selle ilminguteks on sügelus, nõgestõbi (urtikaaria), punased märgid kätel, jalgadel ja kõris, kõri ja keele turse, turse silmade ja huulte ümber, hingamis- ja neelamisraskus.

- kui te saate dialüüsi või muud tüüpi vere filtratsioonravi. Sõltuvalt kasutatavast masinast ei pruugi Ramikor teile sobida.
- kui teil on neeruprobleemid, mille puhul neerude verevarustus on vähenenud (neeruarteri stenoos).
- **viimasel 6 raseduskuul** (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- kui teie vererõhk on ebanormaalselt madal või ebastabiilne. Teie arst peab seda hindama.
- kui teil on diabeet või halvenenud neerufunktsioon ja kui teid ravitakse vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mis tahes ülalloeletust kehtib teie puhul, siis ärge võtke Ramicori. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Ramicori võtmist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ramicori võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südame-, maksa- või neeruprobleemid.
 - kui te olete kaotanud rohkesti kehavedelikku või -sooli (oksendades, kõhulahtisusega, higistades tavalisest rohkem, olles väikese soolasisaldusega dieedil, võttes diureetikume (vee väljutajad) pikka aega või dialüüsiraviga).
 - kui teil on kavas ravida mesilase või herilase nõelamisest tingitud allergiat (desensitisatsioon).
 - kui teile on plaanis manustada anesteetikumi. Seda võidakse manustada operatsiooni tegemise või hambaravi jaoks. Võib osutada vajalikuks katkestada ravi Ramicoriga üks päev enne seda; küsige oma arstilt nõu.
 - kui teie veres on rohkesti kaaliumi (nähtub vereanalüüsist).
 - kui te võtate ravimeid või teil on seisundid, mis võivad vähendada naatriumisisaldust teie veres. Teie arst võib teha teile regulaarseid vereanalüüse naatriumisisalduse kontrollimiseks veres, eriti kui olete eakas.
 - kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse mTOR-i inhibiitoriteks (nt temsiroliimus, everoliimus, siroliimus) või vildagliptiini või ratsekadotriili, sest need võivad suurendada angioödeemi – raske allergilise reaktsiooni – riski. Kui teil on veresoonte kollageenhaigus nagu skleroderma või süsteemne erütematoosne luupus.
 - kui te võtate kõrge vererõhu raviks mis tahes järgmist ravimit:
 - angiotensiin II retseptori blokaatorid (ARB-id) (teatakse ka kui sartaane, näiteks valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid;
 - aliskireen.
- Teie arst võib teil regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni, vererõhku ja vere elektrolüütide sisaldust (nt kaalium).
- Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Ramicori“.
- te peate ütlema oma arstile, kui te olete rase (või arvate, et võite rasestuda). Ramicori ei soovitata võtta esimesel 3 raseduskuul ning pärast 3 raseduskuud võib see tõsiselt kahjustada teie last (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Lapsed ja noorukid

Ramicori ei soovitata laste ja alla 18-aastaste noorukite raviks, sest ramipriili ohutust ja toimet lastel ei ole veel kindlaks tehtud

Kui mis tahes ülalloeletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Ramicori võtmist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Ramicor

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Ramicor võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Mõned teised ravimid võivad samuti mõjutada Ramicori toimet.

Õelge oma arstile, kui te võtate mis tahes alljärgnevat ravimit. Need võivad Ramicori toimet nõrgendada:

- Ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) nagu ibuprofeen, indometatsiin ja atsetüülsalitsüülhape).
- Madala vererõhu, šoki, südamepuudulikkuse, astma või allergia raviks kasutatavad ravimid nagu efedriin, noradrenaliin või adrenaliin. Teie arst peab kontrollima teie vererõhku.

Öelge oma arstile, kui te võtate mis tahes alljärgnevat ravimit. Need võivad suurendada kõrvaltoimete tekke võimalust, kui te võtate Ramicori:

- Ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) nagu ibuprofeen, indometatsiin ja atsetüülsalitsüülhape).
- Vähiastased ravimid (keemiaravi).
- Temsiroliimus (kasutatakse vähi raviks).
- Siiroliimus, everoliimus (kasutatakse siiriku äratõukereaktsiooni ennetamiseks).
- Siiratud elundi äratõukereaktsiooni vastu võetavad ravimid, nagu tsüklosporiin.
- Trimetoprim ja kotrimoksasool (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide korral).
- Diureetikumid (vett väljutavad tabletid) nagu furosemiid.
- Ravimid, mis võivad suurendada teie vere kaaliumisisaldust, nt spironolaktoon, triamteren, amiloriid, kaaliumisoolad ja hepariin (vere vedeldaja).
- Steroidravimid põletiku vastu, nt prednisoloon.
- Allopurinool (kasutatakse vere kusihappesisalduse vähendamiseks).
- Prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim).
- Vildagliptiin (kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks).
- Ratsekadotriil (kõhulahtisusevastane ravim).

Teie arst võib pidada vajalikuks muuta teie annust ja/või rakendada muid ettevaatusabinõusid: kui te võtate angiotensiin II retseptori blokaatoreid (ARB-d) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Ramicori“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Öelge oma arstile, kui te võtate mis tahes alljärgnevat ravimit. Ramicor võib neid mõjutada:

- Suhkurtõve ravimid nagu suukaudsed veresuhkru sisaldust vähendavad ravimid ja insuliin. Ramicor võib vähendada teie veresuhkru sisaldust. Ramicori võttes peab hoolikalt kontrollima veresuhkru sisaldust.
- Liitium (vaimse tervise häirete raviks). Ramicor võib suurendada teie vere liitiumisisaldust. Arst peab teie vere liitiumisisaldust hoolikalt kontrollima.

Kui mis tahes ülaloetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Ramicori võtmist nõu oma arstiga.

Ramicor koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Alkoholitarvitamine koos Ramicoriga võib põhjustada pearinglust või tasakaalutust. Kui te tunnete muret selle üle, kui palju te võite juua ravi ajal Ramicoriga, arutage seda oma arstiga, sest vererõhku langetavate ravimite ja alkoholi toimed võivad liituda.
- Ramicori võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Rääkige oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks).

Te ei peaks Ramicori võtma esimesel 12 rasedusnädalal ning alates 13. rasedusnädalast ei tohi te seda üldse võtta, sest selle kasutamine raseduse ajal võib kahjustada beebit.

Kui te rasestute ravi ajal Ramicoriga, öelge otsekohe oma arstile. Planeeritava raseduse korral on ennetavalt vaja üle minna sobivale alternatiivsele ravile.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te Ramicori võtta.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te võtate Ramicori võib teil tekkida pearinglus. Selle teke on tõenäolisem, kui te alustate Ramicori võtmist või pärast annuse suurendamist. Kui nii juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

3. Kuidas Ramicori võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi võtmine

- Võtke seda ravimit suu kaudu iga päev samal ajal.
- Neelake tabletid tervelt alla koos vedelikuga.
- Ärge purustage ega närige tablette.

Kui palju võtta

Kõrgevenemud vererõhu ravi

- Tavaline algannus on 1,25 mg või 2,5 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust, kuni teie vererõhk on kontrolli all.
- Maksimaalne annus on 10 mg üks kord ööpäevas.
- Kui te juba võtate diureetikume (vett väljutavad tabletid), võib teie arst lõpetada diureetikumi võtmise või selle annust vähendada enne ravi algust Ramicoriga.

Vähendamaks teie riski saada südameatakk või insult

- Tavaline algannus on 2,5 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst võib otsustada annust suurendada.
- Tavaline annus on 10 mg üks kord ööpäevas.

Ravi neerukahjustuse süvenemise vähendamiseks või selle edasilükkamiseks

- Te võite alustada annusega 1,25 mg või 2,5 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust.
- Tavaline annus on 5 mg või 10 mg üks kord ööpäevas.

Südamepuudulikkuse ravi

- Tavaline algannus on 1,25 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust.
- Maksimaalne annus on 10 mg ööpäevas. Kaks manustamiskorda ööpäevas on eelistatavam.

Ravi pärast seda, kui teil on olnud südameatakk

- Tavaline algannus on 1,25 mg üks kord ööpäevas kuni 2,5 mg kaks korda ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust.
- Tavaline annus on 10 mg ööpäevas. Kaks manustamiskorda ööpäevas on eelistatavam.

Eakad

Teie arst vähendab algannust ja kohandab annust aeglasemalt.

Kui te võtate Ramicori rohkem kui ette nähtud

Õelge oma arstile või minge otsekohe lähima haigla esmaabi osakonda. Ärge ise juhtige autot teel haiglasse vaid paluge kellelgi teisel teid viia või kutsuge kiirabi. Võtke ravimipakend endaga kaasa. Siis teab arst, mida te olete võtnud.

Kui te unustate Ramicori võtta

- Kui te unustasite annuse, siis võtke järgmine annus selleks ettenähtud ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mis tahes alljärgnevatest tõsisest kõrvaltoimetest – te võite vajada vältimatut ravi:

- Näo, huulte või kõri turse, mis raskendab neelamist või hingamist, samuti sügelus ja nahalööve. Need võivad olla märgid raskest allergilisest reaktsioonist sellele ravimile.
- Rasked nahareaktsioonid, sh lööve, haavandid teie suus, olemasoleva nahahaiguse halvenemine, punetus, villid või naha irdumine (nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või multiformne erüteem).

Õelge otsekohe oma arstile, kui teil tekib:

- Südame löögisageduse kiirenemine, ebakorrapärased või jõulised südamelöögid (palpitatsioonid), valu rindkeres, pitsitustunne rindkeres või tõsisemad häired, kaasa arvatud südameatakk või insult.
- Hingamisraskus või köha. Need võivad olla kopsukahjustuse ilmingud.
- Verevalumid tavalisest kergemini, kestva veritsus, mis tahes märk verejooksust (nt igemete veritsus), korrapäratu kujuga violetsed laigud nahal või infektsioonidega nakatumine tavalisest lihtsamini, kurgu valulikkus ja palavik, väsimus, minestamine, pearinglus või kahvatu nahk. Need võivad olla vere või vereloome kahjustuse ilmingud.
- Tugev valu kõhus, mis võib kiirguda selga. See võib olla pankreatiidi (kõhunäärme põletik) ilming.
- Palavik, külmavärinad, väsimus, söögiisu kaotus, kõhuvalu, halb enesetunne, naha või silmade värvumine kollaseks (ikterus). Need võivad olla maksaprobleemide, nt hepatiidi (maksapõletik) või maksakahjustuse ilmingud.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad

Palun õelge oma arstile, kui mis tahes alljärgnevate hulgast muutub tõsiseks või kestab mõnest päevast kauem.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu või väsimustunne
- Pearinglus. See on tõenäolisem, kui te alustate Ramicori võtmist või pärast annuse suurendamist
- Minestamine, hüpotensioon (ebatavaliselt madal vererõhk), eriti kui tõusete järsku püsti või istukile
- Kuiv ärritusköha, ninakõrvalurgete põletik (sinusiit) või bronhiit, hingeldus
- Mao või soolestiku valu, kõhulahtisus, seedehäire, iiveldus või oksendamine
- Nahalööve, nahapinnast kõrgem või mitte
- Valu rindkeres
- Krambid või valu lihastes
- Vere kaaliumi sisalduse suurenemine vereanalüüsi tulemuste põhjal.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Tasakaaluhäired (vertiigo)
- Sügelus ja ebatavalised nahaaistingud, nagu tuimus, kipitus, torkimine, põletus või judin nahal (paresteesia)
- Maitsetundlikkuse kadumine või muutus
- Unehäired
- Depressioon, ärevus, tavalisest närvilisem olek või rahutus

- Ninakinnisus, hingamisraskus või astma halvenemine
- Soolestiku turse, mida nimetatakse „sooleangioödeem“, mille ilmnemise sümptomiteks on kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus
- Kõrvetised, kõhukinnisus või suukuivus
- Päevase uriinikoguse suurenemine
- Higistamine tavalisest rohkem
- Söögiisu vähenemine või kaotus (anoreksia)
- Kiirenenud või ebaregulaarne südamerütm
- Tursunud käed ja jalad. See võib viidata ülemäärasele vedelikupeetusele teie organismis
- Nahaõhetus
- Hägune nägemine
- Valu liigestes
- Palavik
- Seksuaalne võimetus meestel, seksuaalkire vähenemine meestel või naistel
- Vere teatud valgeliblede (eosinofiilid) arvu suurenemine vereanalüüsis
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad muutusi maksa, kõhunäärme või neerude töös.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Ebakindlus- või segasustunne
- Punane ja tursunud keel
- Naha raske ketendus või irdumine, sügelus, kühmuline lööve
- Käuünte probleemid (nt küüned tulevad lahti või eralduvad küünevallist)
- Nahalööve või verevalumid
- Laigud nahal ja külmad jäsemed
- Punetavad, sügelevad, tursunud või märjad silmad
- Kuulmishäired ja helin kõrvus
- Nõrkustunne
- Punaliblede, valgeliblede või vereliistakute arvu või hemoglobiini sisalduse vähenemine vereproovis.

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Tavalisest suurem tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud:

Rääkige oma arstile, kui mis tahes järgmistest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui paar päeva.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kontsentreeritud uriin (tumeda värvusega), halb enesetunne, lihaskrambid, segasus ja krambihood, mille põhjuseks võib olla ADH (antidiureetiline hormoon) liignõristus. Kui teil esinevad need sümptomid, pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik.
- Kontsentreerumisraskus
- Suu turse
- Liiga väike vererakkude arv vereproovis
- Vere naatriumi sisalduse vähenemine vereproovis
- Sõrmed ja varbad muudavad värvi külma tundes ja pärast kui soe hakkab torgivad või tunduvad valulikumad (Raynaud' sündroom)
- Rindade suurenemine meestel
- Aeglustunud või puudulikud reageeringud
- Põletustunne
- Lõhnataju muutus
- Juuste väljalangemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ramicori säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ramicor sisaldab

Ramicor 2,5 mg

- Toimeaine on ramipriil. Iga 2,5 mg tablett sisaldab 2,5 mg ramipriili.
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud (maisi) tärklis, sadestunud ränidioksiid, glütsiinvesinikkloriid (E640), glütserooldibehenaat, kollane raudoksiid (E172).

Ramicor 5 mg

- Toimeaine on ramipriil. Iga 5 mg tablett sisaldab 5 mg ramipriili.
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud (maisi) tärklis, sadestunud ränidioksiid, glütsiinvesinikkloriid (E640), glütserooldibehenaat, punane raudoksiid (E172).

Ramicor 10 mg

- Toimeaine on ramipriil. Iga 10 mg tablett sisaldab 10 mg ramipriili.
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud (maisi) tärklis, sadestunud ränidioksiid, glütsiinvesinikkloriid (E640), glütserooldibehenaat.

Kuidas Ramicor välja näeb ja pakendi sisu

Ramicor 2,5 mg

Piklikud tähnilised helekollast värvi tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendatud riba- või blisterpakenditesse.

Pakendis on 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 250 tabletti ja üksikannusega blisterpakendites on 100 x 1 tabletti.

Ramicor 5 mg

Piklikud tähnilised heleroosat värvi tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendatud riba- või blisterpakenditesse.

Pakendis on 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 250 tabletti ja üksikannusega blisterpakendites on 100 x 1 tabletti.

Ramicor 10 mg

Piklikud valget kuni koltunudvalget värvi tabletid poolitusjoonega ühel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendatud riba- või blisterpakenditesse.

Pakendis on 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 250 tabletti ja üksikannusega blisterpakendites on 100 x 1 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

HEXAL AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Saksamaa

Tootjad:

LEK S.A.
ul Podlipie 16
95-010 Stryków
Poola

Või

LEK S.A.
ul Domaniewska 50 C,
02-672 Warsaw
Poola

Või

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guerice-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Või

Dieselstraße 5
D-70839 Gerlingen
Saksamaa

Või

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2017.