

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### RAMISYN 5 mg δισκία

### RAMISYN 10 mg δισκία

Ραμιπρίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το RAMISYN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RAMISYN
3. Πώς να πάρετε το RAMISYN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RAMISYN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το RAMISYN και ποια είναι η χρήση του**

Το RAMISYN περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται ραμιπρίλη. Αυτή ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ (Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης).

Το RAMISYN δρα:

- μειώνοντας την παραγωγή ουσιών που πιθανόν αυξάνουν την αρτηριακή σας πίεση
- κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διαστέλλονται
- διευκολύνοντας την καρδιά σας να αντλεί το αίμα σε όλο το σώμα.

Το RAMISYN μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- για να θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- για να μειώσει τον κίνδυνο να υποστείτε μια καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- για να μειώσει τον κίνδυνο ή να καθυστερήσει την επιδείνωση των προβλημάτων των νεφρών (είτε έχετε είτε όχι διαβήτη)
- για να θεραπεύσει την καρδιά σας όταν εκείνη δεν μπορεί να αντλήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα σας (καρδιακή ανεπάρκεια)
- ως αγωγή μετά από καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) επιπλεγμένη με καρδιακή ανεπάρκεια

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RAMISYN**

**Μην πάρετε το RAMISYN**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ραμιπρίλη, σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο αναστολέα του ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Συμπτώματα μίας αλλεργικής αντίδρασης πιθανόν να περιλαμβάνουν εξάνθημα, προβλήματα κατά την κατάποση ή την αναπνοή, πρήξιμο των χειλέων, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας

- Εάν είχατε ποτέ μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φαγούρα, εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρά σημάδια στα χέρια, στα πόδια και στο λαιμό, πρήξιμο του λαιμού και της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλια, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση
- Εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.
- Εάν κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με τη μηχανή που χρησιμοποιείται, το RAMISYN ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς
- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας κατά τα οποία η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη («στένωση της νεφρικής αρτηρίας»).
- Κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών της εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- Εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι παθολογικά χαμηλή ή ασταθής. Ο γιατρός σας θα πρέπει να κάνει αυτήν την αξιολόγηση.
- Εάν έχετε διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.
- Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος μπορεί να αυξηθεί:
  - Ρασεκαδοτρίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
    - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μωσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ., τεμσιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους).
  - Βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Μην πάρετε το RAMISYN εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το RAMISYN.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το RAMISYN

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι ή τους νεφρούς
- Εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά από το σώμα σας [λόγω ασθένειας (εμέτου), διάρροιας, εφίδρωσης μεγαλύτερης από το συνηθισμένο, δίαιτας χαμηλής σε άλατα, λήψης διουρητικών (δισκία νερού) για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν έχετε υποβληθεί σε αιμοκάθαρση].
- Εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε αγωγή για να μειώσετε την αλλεργία σας στα τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση).
- Εάν σκοπεύετε να λάβετε κάποιο αναισθητικό. Αυτό πιθανόν να χορηγηθεί για μια εγχείρηση ή οποιαδήποτε οδοντιατρική εργασία. Πιθανόν να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με RAMISYN μία ημέρα πριν· ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (όπως διαπιστώνονται στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων).
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα ή έχετε καταστάσεις, οι οποίες ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να κάνει εξετάσεις αίματος, ιδιαίτερα για να ελέγξει τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος.
- Εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (γρήγορο πρήξιμο κάτω από το δέρμα σε περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται:
  - Τεμσιρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αναστολέων του mTOR (χρησιμοποιούνται με σκοπό την απόρριψη μεταμοσχευμένων οργάνων), βιλνταγλιπτίνη, αναστολείς της νεπριλυσίνης (όπως είναι η ρασεκαδοτρίλη) ή σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη. Για τη σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη βλέπε παράγραφο 2 «Μην πάρετε το RAMISYN».
- Εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθηματώδη λύκο.

- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το RAMISYN δεν συνιστάται στους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας μετά από 3 μήνες εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - Έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - Αλυσκιδίνη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο με επικεφαλίδα «Μην πάρετε το Ramisyn».

#### *Παιδιά και έφηβοι*

Το RAMISYN δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ραμιπρίλης σε παιδιά δεν έχει ακόμη καθιερωθεί.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το RAMISYN.

#### **Άλλα φάρμακα και RAMISYN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο ότι το RAMISYN πιθανόν να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Ακόμα, κάποια φάρμακα πιθανόν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του RAMISYN.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά πιθανόν να κάνουν το RAMISYN να δρα λιγότερο αποτελεσματικά:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη]
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας, καρδιακής ανεπάρκειας, άσθματος ή αλλεργιών όπως η εφεδρίνη, η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη. Ο γιατρός θα χρειαστεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθυμητών ενεργειών εάν τα πάρετε με το RAMISYN:

- Σακουβιτριλ/βαλσαρτάνη- χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε το RAMISYN»)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη]
- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία)
- Φάρμακα που εμποδίζουν την απόρριψη των οργάνων μετά από μεταμόσχευση, όπως η κυκλοσπορίνη
- Διουρητικά (δισκία νερού), όπως η φουροσεμίδη
- Συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων άλατος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου), ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων))
- Στεροειδή φάρμακα για τη φλεγμονή όπως η πρεδνιζολόνη

- Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για να μειώσει τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα)
- Προκαϊναμίδη (για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού)
- Τεμσιρόλιμους (για καρκίνο)
- Φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συχνότερα για την αποφυγή απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην τάξη των αναστολέων mTOR. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- Βιλνταγλιπτίνη (για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)
- Ρασεκαδοτριλ (κατά της διάρροιας)
- Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτασίνης II» (ARB) ή αλισκιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το RAMISYN» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορεί να επηρεαστούν από τη λήψη του RAMISYN:

- Φάρμακα για το διαβήτη όπως από του στόματος φάρμακα για τη μείωση της γλυκόζης και ινσουλίνη. Το RAMISYN πιθανόν να μειώσει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας. Ελέγξτε την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας στενά κατά τη λήψη του RAMISYN.
- Λίθιο (για προβλήματα της ψυχικής υγείας). Το RAMISYN πιθανόν να αυξήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας. Τα επίπεδά σας θα πρέπει να ελέγχονται στενά από το γιατρό σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το RAMISYN.

#### **Το RAMISYN με τροφή και οίνοπνευματώδη**

- Η λήψη οίνοπνευματωδών μαζί με το RAMISYN μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή αδιαθεσία. Εάν σας απασχολεί το πόσο μπορείτε να πιείτε όσο παίρνετε το RAMISYN, συζητήστε το με το γιατρό σας αφού τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση και τα οίνοπνευματώδη πιθανόν να έχουν αθροιστική δράση.
- Το RAMISYN μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

#### **Κύηση και θηλασμός**

##### *Κύηση*

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Δεν πρέπει να πάρετε το Ramisyn κατά τις πρώτες 12 εβδομάδες της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να το πάρετε καθόλου μετά την 13η εβδομάδα, επειδή η χρήση του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδέχεται να είναι επιβλαβής για το μωρό.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Ramisyn, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Πρέπει να γίνει μετάβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή πριν από μια σχεδιασμένη εγκυμοσύνη

##### *Θηλασμός*

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Ramisyn εάν θηλάζετε.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη ενόσω παίρνετε το RAMISYN. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε RAMISYN ή αρχίσετε να παίρνετε μεγαλύτερη δόση. Εάν αυτό συμβαίνει, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

**Το RAMISYN περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.** Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το RAMISYN**

Πάντοτε να παίρνετε το RAMISYN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

*Ramisyn 5 mg δισκία:*

Αυτή η περιεκτικότητα δεν είναι κατάλληλη για δόσεις κάτω των 2.5 mg

*Ramisyn 10 mg δισκία:*

Αυτή η περιεκτικότητα δεν είναι κατάλληλη για δόσεις κάτω των 5 mg

### **Πόσο να πάρετε**

- *Θεραπευτική αγωγή για την υψηλή αρτηριακή πίεση*
- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg ή 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε μέχρις ότου ελεγχθεί η αρτηριακή σας πίεση.
- Η μέγιστη δόση είναι 10 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Εάν ήδη λαμβάνετε διουρητικά (δισκία νερού), ο γιατρός σας πιθανώς να διακόψει ή να ελαττώσει την ποσότητα του διουρητικού που παίρνετε πριν αρχίσετε την αγωγή με το RAMISYN.

*Για τη μείωση του κινδύνου καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου*

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει την ποσότητα που παίρνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 10 mg εφάπαξ ημερησίως.

*Θεραπευτική αγωγή για τη μείωση ή καθυστέρηση της επιδείνωσης των προβλημάτων των νεφρών*

- Πιθανόν να αρχίσετε με μια δόση του 1,25 mg ή 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 5 mg ή 10 mg εφάπαξ ημερησίως.

*Θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας*

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που παίρνετε.
- Η μέγιστη δόση είναι 10 mg ημερησίως. Δύο χορηγήσεις την ημέρα είναι προτιμητέες.

*Θεραπευτική αγωγή αν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή*

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg εφάπαξ ημερησίως έως 2,5 mg δύο φορές ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 10 mg ημερησίως. Δύο χορηγήσεις την ημέρα είναι προτιμητέες.

*Ηλικιωμένοι*

Ο γιατρός σας θα μειώσει την αρχική δόση και θα προσαρμόσει την θεραπευτική αγωγή σας πιο αργά.

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα την ίδια ώρα της ημέρας κάθε μέρα.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με κάποιο υγρό.
- Μη θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RAMISYN από την κανονική**

Ενημερώστε ένα γιατρό ή επισκεφτείτε αμέσως την πλησιέστερη υπηρεσία έκτακτων περιστατικών. Μην οδηγήσετε προς το νοσοκομείο, ζητήστε από κάποιον άλλο να σας μεταφέρει ή καλέστε κάποιο ασθενοφόρο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτό γίνεται ώστε να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RAMISYN**

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, λάβετε κανονικά την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το RAMISYN και δείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – πιθανώς να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:**

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή του λαιμού, το οποίο καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης φαγούρα και εξανθήματα. Αυτό πιθανόν να είναι σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο RAMISYN.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου του εξανθήματος, ελκών στο στόμα σας, επιδείνωση προ-υπάρχουσας δερματολογικής νόσου, ερυθρότητα, φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα).

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:**

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ακανόνιστους ή δυνατούς καρδιακούς κτύπους (αίσθημα παλμών), θωρακικό πόνο, σφίξιμο στο στήθος ή πιο σοβαρές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής προσβολής και του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Δύσπνοια ή βήχα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων των πνευμόνων
- Εύκολη πρόκληση μώλωπα, αιμορραγία για περισσότερο από το συνηθισμένο χρόνο, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημεία, κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λοίμωξης πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας, ζάλης ή ωχρότητα του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του αίματος ή του μυελού των οστών.
- Σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος πιθανόν να φτάνει μέχρι τη ράχη. Αυτό μπορεί να είναι σημείο παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος).
- Πυρετό, ρίγη, κόπωση, απώλεια της όρεξης, στομαχικό πόνο, τάση για έμετο, κιτρίνισμα του δέρματός σας ή των οφθαλμών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του ήπατος, όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) ή βλάβης του ήπατος.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί, όταν αρχίσετε να παίρνετε RAMISYN ή όταν αρχίσετε μια υψηλότερη δόση
- Λιποθυμία, υπόταση (παθολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά όταν στέκεστε σε όρθια στάση ή σε γρήγορη έγερση από καθιστή θέση

- Ξηρός ερεθιστικός βήχας, φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρινοκολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, δύσπνοια
- Πόνος του στομάχου ή του εντέρου, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία ή έμετος
- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς ανύψωση της περιοχής
- Θωρακικός πόνος
- Κράμπες ή πόνος στους μύες σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν περισσότερο κάλιο από το σύνηθες στο αίμα σας.

#### **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Προβλήματα ισορροπίας (ίλιγγος)
- Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος, όπως μούδιασμα, γαργαλητό, αίσθηση τσιμπήματος, καύσος ή αλλοιωμένη αίσθηση του δέρματός σας (παραίσθησία)
- Απώλεια ή αλλαγή στη γεύση των πραγμάτων
- Προβλήματα ύπνου
- Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, νευρικότητας περισσότερο από το συνηθισμένο ή ανησυχίας
- Συμφόρηση της μύτης, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος
- Πρήξιμο στο έντερό σας που ονομάζεται «εντερικό αγγειοοίδημα» εμφανίζοντας συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, έμετο και διάρροια
- Καύσος στομάχου, δυσκοιλιότητα ή ξηροστομία
- Αποβολή περισσότερων υγρών (ούρων) από ότι συνήθως κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Περισσότερη εφίδρωση από το σύνηθες
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία)
- Αυξημένοι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ότι το σώμα σας κατακρατά περισσότερα υγρά από το συνηθισμένο
- Έξαψη
- Θαμπή όραση
- Πόνος στις αρθρώσεις σας
- Πυρετός
- Σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) που εμφανίζεται σε αιματολογική εξέταση
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος, του παγκρέατος ή των νεφρών σας.

#### **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίσθημα αστάθειας ή σύγχυσης
- Ερυθρή ή πρησμένη γλώσσα
- Σοβαρή αποφολίδωση ή αποφλοιώση του δέρματος, φαγούρα, άμορφο εξάνθημα
- Πρόβλημα των νυχιών (π.χ. χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από τη βάση του)
- Δερματικό εξάνθημα ή μώλωπας
- Κοκκινίλες στο δέρμα σας και κρύα άκρα
- Ερυθροί, κνησμάδες, πρησμένοι ή δακρυσμένοι οφθαλμοί
- Διαταραχές της ακοής και κουδούνισμα στα αυτιά σας
- Αίσθημα εξασθένησης
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων ή στο ποσό της αιμοσφαιρίνης.

#### **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Ευαισθησία στον ήλιο περισσότερο από το συνηθισμένο.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Οιδηματώδες στόμα
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ χαμηλό αριθμό κυττάρων στο αίμα σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν λιγότερο νάτριο από το συνηθισμένο στο αίμα σας
- Συμπτωκωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθημα ασθένειας ή ασθένεια, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και κρίσεις που μπορεί να προέρχονται από μη επαρκή έκκριση της ADH (αντιδιουρητική ορμόνη). Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Αλλαγή του χρώματος των δακτύλων των χεριών και των ποδιών στο κρύο και αίσθηση γαργαλητού ή πόνου κατά το ζέσταμα (φαινόμενο του Raynaud)
- Διόγκωση του στήθους στους άντρες
- Αργές ή διαταραγμένες αντιδράσεις
- Αίσθημα καύσου
- Αλλαγή στον τρόπο που μυρίζουν τα αντικείμενα
- Απώλεια μαλλιών.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

*Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων*

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το RAMISYN**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρήστε τον HDPE περιέκτη ερμητικά κλειστό για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το RAMISYN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην ετικέτα του μπουκαλιού και στη συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οκιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το RAMISYN**

- Η δραστική ουσία είναι η ραμιπρίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ή 10 mg ραμιπρίλη.



- Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), μονοϋδρική λακτόζη, όξινο ανθρακικό νάτριο (E500), νατριούχος καρμελλόζη διασταυρούμενη (E468), ερυθρό οξειδίο του σιδήρου [για τα 5mg δισκία μόνο] (E172) και στεατυλοφουμαρικό νάτριο.

### **Εμφάνιση του RAMISYN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

#### *RAMISYN 5 mg δισκία*

Ανοικτού ροζ χρώματος με στίγματα, επίπεδο, λείο στα άκρα, στρογγυλό (διάμετρος 6,0 mm), χωρίς επικάλυψη δισκίο, με χαραγή, χαραγμένο με "H" και "19" και στις δύο μεριές της χαραγής στη μία πλευρά και απλό στην άλλη πλευρά του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διααιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

#### *RAMISYN 10 mg δισκία*

Λευκό έως υπόλευκο, επίπεδο, λείο στα άκρα, στρογγυλό (διάμετρος 8,0 mm), χωρίς επικάλυψη δισκίο, με χαραγή, χαραγμένο με "H" και "20" σε κάθε μεριά της χαραγής από τη μία πλευρά και απλό στην άλλη πλευρά του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα RAMISYN δισκία είναι διαθέσιμα σε:

- Συσκευασία κυψέλης (Διαφανές PVC / αλουμίνιο).
- Λευκό αδιαφανές δοχείο HDPE με βιδωτό πώμα PP

#### Συσκευασίες:

##### *RAMISYN 5 mg δισκία*

Συσκευασία κυψέλης: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 και 500 δισκία

Συσκευασία φιάλης HDPE: 30 και 1000 (νοσοκομειακή συσκευασία) δισκία

##### *RAMISYN 10 mg δισκία*

Συσκευασία κυψέλης: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 και 500 δισκία

Συσκευασία φιάλης HDPE: 30 και 1000 (νοσοκομειακή συσκευασία) δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

#### **ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

με διακριτικό τίτλο

#### **ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ (Provident Pharmaceuticals Ltd)**

Λεωφ. Συγγρού 110, 117 41 Αθήνα

Τηλ.: 210 9242622

e-Mail: info@providentpharma.gr

#### **Παρασκευαστές**

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,  
South Ruislip HA4 6QD.

Ηνωμένο Βασίλειο

ή

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Μάλτα

ή

Galenicum Health, S.L.

Avenida Diagonal 538, 4º 1ª

08006, Barcelona, Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία	Ramipril Aurobindo
Φινλανδία	Ramipril Orion 5 mg / 10 mg tabletti
Γαλλία	RAMIPRIL ARROW LAB 1,25 mg, comprimé RAMIPRIL ARROW LAB 2,5 mg, 5 mg / 10 mg, comprimé sécable
Γερμανία	Ramipril Aurobindo 2,5 mg/ 5 mg / 10 mg Tabletten
Ελλάδα	RAMISYN 5 mg / 10 mg δισκία
Ιταλία	Ramipril Aurobindo 2,5mg /5 mg / 10 mg compresse
Μάλτα	Ramipril Aurobindo 1,25 mg/ 2,5 mg/ 5 mg / 10 mg tablets
Κάτω Χώρες	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg, tabletten
Πολωνία	AWERPIL, 2,5mg Ramipril Aurobindo 5 mg/ 10 mg
Ρουμανία	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg comprimate
Ισπανία	ramipril cinfa 2.5 mg/ 5 mg / 10 mg comprimidos EFG
Σουηδία	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletter
Ηνωμένο Βασίλειο	Ramipril 5 mg / 10 mg tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**