

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**RAMED 1,25 mg tablete**  
**RAMED 2,5 mg tablete**  
**RAMED 5 mg tablete**  
**RAMED 10 mg tablete**  
*ramipril*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je RAMED i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RAMED?
3. Kako uzimati RAMED?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati RAMED?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je RAMED i za što se koristi?

RAMED tablete sadrže lijek koji se zove ramipril, a pripada skupini ACE inhibitora (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

RAMED ima sljedeće učinke:

- smanjuje proizvodnju tvari u organizmu koje uzrokuju povišenje krvnog tlaka
- opušta i širi krvne žile
- olakšava srcu potiskivanje krvi kroz krvne žile u tijelu.

RAMED se primjenjuje:

- u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- za smanjivanje rizika pojave srčanog udara ili moždane kapi
- za smanjivanje ili odgađanje rizika pogoršanja rada bubrega (neovisno o tome bolujete li od šećerne bolesti ili ne)
- u liječenju srca kada ono samo ne može potiskivati krv kroz krvne žile u tijelu (zatajivanje srca)
- u liječenju stanja nakon srčanog udara (infarkt miokarda) u kojem dolazi do zatajivanja srca.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RAMEĐ?

### Nemojte uzimati RAMEĐ:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji drugi ACE inhibitor
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju koja se zove angioedem (znakovi uključuju: svrbež, koprivnjaču, crvene promjene na rukama, nogama i vratu, oteklinu ždrijela i jezika, oteklinu na području oko očiju te oteklinu usana, poteškoće u disanju i gutanju)
- ako idete na dijalizu ili bilo kakav drugi postupak filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi za tu svrhu, RAMEĐ možda neće biti pogodan za primjenu u Vašem slučaju.
- ako imate poteškoća s bubrežima koji uzrokuju smanjeni protok krvi kroz bubrege (stenoza bubrežne arterije)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca. Također se preporučuje izbjegavati primjenu RAMEĐ tableta u ranoj trudnoći (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).
- ako je Vaš krvni tlak neuobičajeno nizak ili nestabilan. Vaš liječnik će napraviti procjenu krvnog tlaka.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete RAMEĐ:

- ako imate poteškoća sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste izgubili dosta tekućine ili soli iz organizma s povraćanjem, proljevom, pojačanim znojenjem, prehranom s malom količinom soli, dugotrajnim uzimanjem diuretika (lijekovi za izmokravanje) ili ukoliko ste bili na dijalizi krvi
- ako ćete se liječiti protiv alergije na ubode pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako ćete primiti anestetik. Anestetik možete primiti kada idete na operativni zahvat ili kod zubara. U tom slučaju ćete možda morati prekinuti uzimati RAMEĐ tablete jedan dan ranije.
- ako imate veliku količinu kalija u krvi (što se vidi na krvnoj slici)
- ako bolujete od poremećaja stvaranja kolagena u krvnim žilama poput sklerodermije ili sustavnog eritematoznog lupusa.
  
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati RAMEĐ”.

## **Trudnice**

Obavijestite svojeg liječnika ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

RAMED se ne preporučuje uzimati u ranoj fazi trudnoće, a isto tako se ne smije uzimati, ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može naštetiti vašem djetetu ukoliko se primjenjuje u navedenom periodu (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

## **Djeca i adolescenti**

Primjena RAMED tableta se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zato što učinkovitost i sigurnost primjene nisu utvrđeni u toj dobnoj skupini.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

## **Drugi lijekovi i RAMED**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Ovo je važno zato što RAMED tablete mogu utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova dok neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje RAMED tableta.

Primjena sljedećih lijekova može umanjiti učinak RAMED tableta:

- lijekovi za liječenje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL, poput ibuprofena, indometacina ili acetilsalicilatne kiseline)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, stanja šoka, zatajivanja srca, astme ili alergija poput efedrina, noradrenalina ili adrenalina. U ovome slučaju će liječnik morati izmjeriti Vaš krvni tlak.

Primjena sljedećih lijekova može povećati učestalost nuspojava ukoliko ih uzimate istodobno s RAMED tabletama:

- lijekovi za liječenje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL, poput ibuprofena, indometacina ili acetilsalicilatne kiseline)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi koji sprječavaju odbacivanje organa nakon transplantacije poput ciklosporina
- lijekovi za izmokranje poput furosemina
- lijekovi koji mogu povisiti razinu kalija u krvi poput spironolaktona, triamterena, amilorida, kalijevih soli ili heparina (za razrjeđivanje krvi)
- steroidi za liječenje upala poput prednizolona
- alopurinol (za liječenje gihta)
- prokainamid (za liječenje poremećaja rada srca).

Obavijestite svojeg liječnika ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova. RAMED tablete mogu utjecati na djelovanje ovih lijekova:

- lijekovi za liječenje šećerne bolesti poput onih koji se uzimaju na usta ili inzulina. RAMED može smanjiti razinu šećera u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi tijekom uzimanja RAMED tableta.
- litij (lijek za liječenje psihičkih poteškoća). RAMED može povisiti razine litija u krvi. Vaš liječnik će morati nadzirati razinu litija u krvi.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati RAMED” i „Upozorenja i mjere opreza”).

### **RAMED s hranom i pićem**

Ukoliko uzimate alkohol s RAMED tabletama možete osjećati omaglicu ili omamljenost. Ako Vas zanima koliko možete piti tijekom terapije s RAMED tabletama, tada se obratite svojem liječniku jer lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkoholna pića mogu zajedno imati pojačani učinak.

RAMED se može uzimati neovisno o hrani.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Trudnoća**

Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam savjetovati da prekinete uzimanje RAMED tableta prije začeća ili čim saznate da ste trudni te da umjesto RAMED tableta počnete uzimati neki drugi lijek. Primjena RAMED tableta se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja ploda ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### **Dojenje**

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate započeti dojenje. Primjena RAMED tableta se ne preporučuje u majki koje doje pa će liječnik za Vas odabrati drugi lijek ako želite dojiti, osobito novorođenče ili prijevremeno rođeno dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja RAMED tableta može se pojaviti omaglica. Ovo se najčešće događa na početku terapije s RAMED tabletama ili kada počnete uzimati veću dozu. Ukoliko primijetite ovu nuspojavu, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima.

### **RAMED tablete sadrže laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati RAMED?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

RAMED se uzima kroz usta.

Lijek uzmite svakog dana u isto vrijeme.

Tablete progutajte cijele s čašom vode.

Tablete nemojte drobiti niti žvakati.

### **Liječenje visokog krvnog tlaka**

Početna doza iznosi 1,25 do 2,5 mg jednom dnevno.

Liječnik će prilagoditi dozu lijeka sve dok se ne postigne kontrola krvnog tlaka.

Najveća doza iznosi 10 mg jednom dnevno.

Ukoliko već uzimate diuretike (lijekovi za izmokravanje), liječnik može prekinuti ili smanjiti dozu diuretika prije početka primjene RAMED tableta.

### **Smanjenje rizika od srčanog udara ili moždane kapi**

Početna doza iznosi 2,5 mg jednom dnevno.

Liječnik može povećati ovu dozu ukoliko to smatra neophodnim.

Doza koja se uobičajeno uzima u nastavku liječenja je 10 mg jednom dnevno.

### **Smanjenje ili odgađanje rizika od pogoršanja rada bubrega**

Početna doza iznosi 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.

Liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete uzimati.

Doza koja se uobičajeno uzima u nastavku liječenja je 5 ili 10 mg jednom dnevno.

### **Liječenje zatajivanja srca**

Početna doza iznosi 1,25 mg jednom dnevno.

Liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete uzimati.

Najveća dnevna doza iznosi 10 mg dnevno. Ovu dozu je preporučljivo uzeti podijeljeno u dvije manje doze.

### **Liječenje stanja nakon infarkta miokarda**

Početna doza iznosi 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dva puta dnevno.

Liječnik će odrediti točnu dozu koju ćete uzimati.

Doza koja se uobičajeno uzima u nastavku liječenja je 10 mg dnevno. Ovu dozu je preporučljivo uzeti podijeljenu u dvije manje doze.

### **Starije osobe**

Liječnik će odrediti odgovarajuću početnu dozu te dozu u nastavku liječenja.

### **Ako uzmete više RAMED tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više RAMED tableta nego što ste trebali, odmah se javite liječniku ili se uputite u najbližu ustanovu hitne medicinske pomoći.

Nemojte voziti do bolnice, nego neka Vas odveze netko drugi ili nazovite hitnu pomoć.

Uzmite sa sobom ovu uputu i preostale tablete kako bi medicinsko osoblje znalo točno koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti RAMED**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju da ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću dozu. Tada propuštenu dozu nemojte uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

**Prekinite uzimati RAMED te odmah otidite liječniku, ako primijetite neke od sljedećih teških nuspojava jer ćete možda trebati hitnu medicinsku pomoć:**

- oteklinu lica, usana ili ždrijela što može otežavati gutanje ili disanje, a mogu se javiti svrbež i osip. Ovo može ukazivati na tešku alergijsku reakciju na RAMED.
- teške kožne reakcije uključujući osip, čireve u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, pojava mjehurića ili odvajanje kože (poput Stevens-Johnsonovog sindroma, toksične epidermalne nekrolize ili *erythema multiforme*).

**Odmah se javite liječniku ukoliko primijetite:**

- ubrzani rad srca, neujednačene ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, osjećaj stezanja u prsima ili teže poteškoće uključujući infarkt srca ili moždanu kap
- nedostatak zraka ili kašalj. Ovo može ukazivati na poteškoće s plućima.
- lakše stvaranje modrica, krvarenje koje traje dulje od uobičajenog, znakove krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste mrlje na koži, učestalu pojavu infekcija, bolno ždrijelo ili vrućicu, umor, nesvjesticu, omaglicu ili bljedilo kože. Ovo može ukazivati na poremećaje krvne slike ili koštane srži.
- tešku bol u trbuhu koja se može širiti i na leđa. Ovo može ukazivati na upalu gušterače (pankreatitis).
- vrućicu, zimicu, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučninu, žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaje jetre poput upale jetre (hepatitisa) ili oštećenja jetre.

**Česte nuspojave:**

- glavobolja ili umor
- omaglica (češće se pojavljuje na početku terapije ili kod početka uzimanja veće doze)
- nesvjestica, hipotenzija (neuobičajeno nizak krvni tlak, a naročito kada se brzo ustanete ili se podignete iz ležećeg u sjedeći položaj)
- suhi podražajni kašalj, upala sinusa (sinuitis), bronhitis, nedostatak zraka
- bol u trbuhu ili crijevima, proljev, loša probava, mučnina, povraćanje
- kožni osip, koji može biti u ravnini kože ili izbočeni
- bol u prsima
- grčevi ili bolovi u mišićima
- povišena razina kalija u krvi.

**Manje česte nuspojave:**

- poteškoće s ravnotežom (vrtoglavica)

- svrbež i neuobičajeni osjećaji na koži poput utrnulosti, bockanja, štipanja, žarenja ili puzanja (parestezija)
- gubitak ili promjena osjećaja okusa
- poteškoće sa spavanjem
- depresija, anksioznost, pojačana nervoza ili nemir
- začepljeni nos, poteškoće s disanjem ili pogoršanje astme
- angioedem. Ovo predstavlja oteklinu unutar trbuha koja se očituje simptomima poput boli u truhu, povraćanja i proljeva.
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- pojačano mokrenje
- neuobičajeno pojačano znojenje
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- povećani broj ili neuobičajeni otkucaji srca
- otekline ruku i nogu. Ovo ukazuje na povećano zadržavanje vode u organizmu.
- crvenilo lica uz osjećaj vrućine
- zamagljeni vid
- bol u zglobovima
- vrućica
- impotencija u muškaraca, smanjeni libido (seksualna želja) u muškaraca i žena
- povećani broj nekih bijelih krvnih stanica (eozonofilija)
- promjene u krvnoj slici koje ukazuju na promjenu u radu jetre, gušterače ili bubrega.

#### **Rijetke nuspojave:**

- osjećaj konfuzije ili tresavice
- crven i natečen jezik
- teško perutanje ili guljenje kože, izbočeni kožni osip praćen svrbežom
- poteškoće s noktima (npr. klimanje ili odvajanje noktiju)
- kožni osip ili modrice
- mrlje na koži te hladnoća ruku i nogu
- crvene, natečene, suzne oči koji prati osjećaj svrbeža
- poremećaj sluha te zujanje u ušima
- slabost
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica te smanjena količina hemoglobina.

#### **Vrlo rijetke nuspojave:**

- povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost.

#### **Moguće su i sljedeće nuspojave (javite se liječniku ukoliko dođe do pogoršanja navedenih nuspojava ili ukoliko traju dulje od nekoliko dana) :**

- poteškoće s koncentracijom
- otekline usta
- mali broj krvnih stanica (što se vidi na krvnoj slici)
- manja razina natrija nego što je uobičajeno (što se vidi na krvnoj slici)
- promjena boje kože na prstima ruku i stopala kada Vam je hladno nakon kojih slijedi osjećaj bockanja i boli kada Vam postane toplije (Raynaudov fenomen)
- povećanje grudi u muškaraca

- usporene reakcije ili poremećaj reakcija
- osjećaj žarenja
- promjena u osjetilu mirisa
- gubitak kose.

Za određivanje učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

Često (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)

Manje često (javljaju se u 1 na 100 bolesnika)

Rijetko (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika)

Vrlo rijetko (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati RAMED?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što RAMED sadrži?**

Djelatna tvar je ramipril.

Jedna RAMED 1,25 mg tableta sadržava 1,25 mg ramiprila.

Jedna RAMED 2,5 mg tableta sadržava 2,5 mg ramiprila.

Jedna RAMED 5 mg tableta sadržava 5 mg ramiprila.

Jedna RAMED 10 mg tableta sadržava 10 mg ramiprila.

Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran; natrijev stearilfumarat.

Svaka RAMED 2,5 mg tableta također sadržava željezov oksid, žuti (E172).

Svaka RAMED 5 mg tableta također sadržava željezov oksid, žuti i crveni (E172).

#### **Kako RAMED tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

RAMED 1,25 mg tablete su ovalne, ravne, bijele do gotovo bijele boje.



RAMED 2,5 mg tablete su žute, ovalne, ravne s razdjelnom crtom na jednoj strani i na rubovima te oznakom R2.

RAMED 5 mg tablete su ružičaste, ovalne, ravne s razdjelnom crtom na jednoj strani i na rubovima te oznakom R3.

RAMED 10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, ravne, s razdjelnom crtom na jednoj strani i na rubovima te oznakom R4.

RAMED 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg tablete: 28 (4x7) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

RAMED 2,5 mg, 5 mg tablete: 56 (8x7) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2016.**