

## **Písomná informácia pre používateľa**

**RAMIMED 2,5 mg**

**RAMIMED 5 mg**

**RAMIMED 10 mg**

**tablety**

ramipril

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je RAMIMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RAMIMED
3. Ako užívať RAMIMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RAMIMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je RAMIMED a na čo sa používa**

RAMIMED obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva ramipril. Patrí do skupiny liekov nazývaných ACE inhibítory (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín).

RAMIMED účinkuje takto:

- znižuje vo vašom tele tvorbu látok, ktoré vám môžu zvyšovať krvný tlak
- uvoľňuje a rozširuje vám krvné cievy
- uľahčuje vášmu srdcu udržiavať v tele krvný obeh.

RAMIMED sa môže používať:

- na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia)
- na zníženie rizika, že dostanete srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu
- na zníženie rizika alebo spomalenie zhoršovania problémov s obličkami (bez ohľadu na to, či máte cukrovku alebo nie)

- na liečenie srdca, ak nemôže pumpovať dostatočné množstvo krvi do tela (srdcové zlyhanie)
- ako liečba nasledujúca po srdcovom záchvate (infarkt myokardu) skomplikovanom srdcovým zlyhaním.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RAMIMED

Neužívajte RAMIMED:

- ak ste alergický (precitlivený) na ramipril, ktorýkoľvek iný ACE inhibítor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku RAMIMED, ktoré sú uvedené v časti 6. Prejavmi alergickej reakcie môžu byť vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak ste mali niekedy ťažkú alergickú reakciu, ktorá sa nazýva “angioedém”. Príznakom môže byť svrbenie, žihľavka (urtikária), červené škvrny na rukách, nohách alebo na hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo)
- ak chodíte na dialýzu alebo na iný druh filtrácie krvi. Liečba liekom RAMIMED nemusí byť pre vás vhodná a závisí to od toho, aký prístroj sa používa.
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza)
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri nižšie časť “Tehotenstvo a dojčenie”)
- ak máte nezvyčajne nízky alebo nestabilný krvný tlak. Toto musí posúdiť lekár.
- pokiaľ máte cukrovku (diabetes) alebo poruchu funkcie obličiek a ste liečený prípravkom ku zníženiu krvného tlaku obsahujúcim aliskiren.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, neužívajte RAMIMED. Ak nie ste si istý, opýtajte sa svojho lekára skôr, ako začnete užívať RAMIMED.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RAMIMED, obráťte sa na svojho lekára:

- či nemáte problémy v spojitosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami
- či u vás nedošlo k veľkému úbytku solí alebo tekutín v tele (spôsobeného vracaním, hnačkou, väčším výdajom potu ako obvykle, diétou s obmedzeným príjmom soli, dlhodobým užívaním diuretík (odvodňovacie tablety) alebo dialýzou)
- či nebudete musieť podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia)
- či vám nebude v dohľadnom čase podané anestetikum. Podáva sa kvôli operácii alebo zubnému zákroku. Môže byť potrebné ukončiť liečbu liekom RAMIMED jeden deň predtým; poraďte sa so svojím lekárom.
- či nemáte v krvi vysoké množstvo draslíka (preukáže sa to výsledkami krvných testov)

- ak užívate lieky alebo máte ochorenie, ktoré môže znižovať hladinu sodíka v krvi. Lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi obzvlášť, ak máte vyšší vek.
- či nemáte kolagénové cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový erytematózny lupus
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa užívanie lieku RAMIMED neodporúča a jeho užívanie v období po 3 mesiacoch tehotenstva môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa, pozri časť “Tehotenstvo a dojčenie”.
- pokiaľ užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných k liečbe vysokého krvného tlaku:
  - blokátory receptorov pre angiotenzín II (ARB) (tiež známe ako sartany – napr. valsartan, telmisartan, irbesartan), a to najmä pokiaľ máte problémy s obličkami súvisiace s diabetom
  - aliskiren.

Váš lekár môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíku) v krvi.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (rýchly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo) sa môže zvýšiť:

- inhibitory neprilyzínu (NEP) (ako je racekadotril), liek používaný na liečbu hnačky
- lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimusa iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibitorov (používajú sa, aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov)
- vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

### **Deti a dospelí**

RAMIMED sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť ramiprilu u detí nebola ešte stanovená.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo nie ste si istý), opýtajte sa svojho lekára skôr, ako začnete užívať RAMIMED.

### **Iné lieky a RAMIMED**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to kvôli tomu, že RAMIMED môže ovplyvniť spôsob účinku iných liekov. A taktiež niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku lieku RAMIMED.

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. Môžu totiž oslabiť účinok lieku RAMIMED:

- lieky, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová)
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, srdcového zlyhania, astmy alebo alergií, ako je napríklad efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Lekár bude musieť skontrolovať váš krvný tlak.

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. Ak sa užívajú súčasne s liekom RAMIMED, môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- sakubitril/valsartan (na liečbu dlhodobého (chronického) srdcového zlyhania). Pozri časť "Neužívajte RAMIMED"
- lieky, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová)
- protinádorové lieky (chemoterapia)
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (ako je cyklosporín, takrolimus alebo sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“
- diuretiká (tabletky na odvodnenie) ako napríklad furosemid
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká (napr. spironolaktón, triamterén a amilorid) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, (trimetoprim/sulfametoxazol)) lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín)
- steroidové lieky proti zápalu ako je napríklad prednizolón
- alopurinol (používa sa na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi)
- prokaínamid (používa sa pri problémoch s rytmom srdca)
- temsirolimus (na liečbu nádorových ochorení)
- vildagliptín (používa sa na liečbu cukrovky 2. typu)
- racekadotril (používa sa na liečbu hnačky).

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. RAMIMED môže mať vplyv na ich účinok:

- lieky na liečbu cukrovky ako sú napríklad perorálne (ústami podávané) lieky znižujúce hladinu cukru v krvi a inzulín. RAMIMED môže znížiť množstvo cukru v krvi. Dôkladne si sledujte hladinu cukru v krvi počas užívania lieku RAMIMED.
- lítium (používa sa pri problémoch s duševným zdravím). RAMIMED vám môže zvýšiť množstvo lítia v krvi. Lekár vám musí dôkladne sledovať hladinu lítia v krvi.

Možno bude potrebné, aby váš lekár zmenil vašu dávku a/ alebo urobil iné opatrenia:

- pokiaľ užívate blokátor receptorov pre angiotenzín II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v časti „Neužívajte RAMIPRIL“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo ak nie ste si istý), povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať RAMIMED.

### **RAMIMED a jedlo, nápoje a alkohol**

Konzumácia alkoholu počas liečby liekom RAMIMED môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo sa vám bude točiť hlava. Ak potrebujete vedieť, koľko alkoholu môžete skonzumovať v období, kedy užívate RAMIMED, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom, keďže alkohol môže znásobiť účinok liekov znižujúcich krvný tlak.

RAMIMED sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas prvých 12 týždňov tehotenstva nemáte užívať RAMIMED a po 13.týždni tehotenstva ho nesmiete užívať vôbec, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť pre vaše dieťa škodlivé. Ak otehotníte počas liečby liekom RAMIMED, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Prechod na inú vhodnú alternatívnu liečbu sa má urobiť ešte pred plánovaným otehotnením.

V období dojčenia RAMIMED nemáte užívať.

Skôr ako užijete akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania lieku RAMIMED môžete pociťovať závrat. Je to viac pravdepodobné na začiatku liečby liekom RAMIMED alebo ak začínate užívať vyššiu dávku. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

### **RAMIMED obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať RAMIMED**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Užívanie tohto lieku**

- Užívajte tento liek ústami a každý deň v rovnakom čase.
- Tabletu prehltajte celú a zapite tekutinou.
- Tablety nedrviť ani nežuť.

### **Aké množstvo lieku treba užívať**

#### Liečba vysokého krvného tlaku

- Obvyklá počiatočná dávka je 1,25 mg alebo 2,5 mg jedenkrát za deň.
- Lekár vám bude dennú dávku upravovať, kým nebude váš krvný tlak pod kontrolou.
- Maximálna dávka je 10 mg jedenkrát denne.
- Ak už užívate diuretiká (odvodňovacie tablety), váš lekár môže pred začatím liečby liekom RAMIMED zastaviť alebo znížiť množstvo diuretika, ktoré užívate.

#### Na zníženie rizika srdcového záchvatu alebo mozgovej príhody

- Obvyklá počiatočná dávka je 2,5 mg jedenkrát denne.
- Lekár môže potom rozhodnúť o zvýšení množstva, ktoré užívate.
- Obvyklá dávka je 10 mg jedenkrát denne.

### Liečba na zníženie alebo oddialenie zhoršenia problémov s obličkami

- Možná počiatočná dávka je 1,25 mg alebo 2,5 mg jedenkrát denne.
- Lekár vám postupne upraví množstvo, ktoré užívate.
- Obvyklá dávka je 5 mg alebo 10 mg jedenkrát denne.

### Liečba srdcového zlyhania

- Obvyklá počiatočná dávka je 1,25 mg jedenkrát denne.
- Lekár vám postupne upraví množstvo, ktoré užívate.
- Maximálna dávka je 10 mg denne. Vhodnejšie je užiť ju rozdelenú do dvoch dávok počas dňa.

### Liečba po srdcovom záchvate

- Obvyklá počiatočná dávka je 1,25 mg jedenkrát za deň až 2,5 mg dvakrát za deň.
- Lekár vám postupne upraví množstvo, ktoré užívate.
- Obvyklá dávka je 10 mg za deň. Vhodnejšie je užiť ju rozdelenú do dvoch dávok počas dňa.

### Starší pacienti

Lekár vám počiatočnú dávku zníži a liečbu vám bude upravovať pomalšie.

### **Ak užijete viac lieku RAMIMED, ako máte**

Povedzte to svojmu lekárovi alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice neved'te vozidlo, požiadajte o odvoz inú osobu alebo si zavolajte sanitku. Vezmite si so sebou balenie lieku. Je to kvôli tomu, aby lekár vedel, čo ste užili.

### **Ak zabudnete užiť RAMIMED**

- Ak vynecháte dávku, užite až tú dávku, ktorá má nasledovať a to v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať RAMIMED a choďte ihneď k lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných ťažkých vedľajších účinkov, keďže je možné, že naliehavo potrebujete pomoc lekára:

- opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, ako aj svrbenie a vyrážka. Môžu to byť prejavy ťažkej alergickej reakcie na ramipril.
- ťažké kožné reakcie, ku ktorým patrí vyrážka, vredy v ústach, zhoršenie existujúceho kožného ochorenia, sčervenenie, tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).

### **Povedzte svojmu lekárovi, hneď ako spozorujete:**

- zrýchlený tep srdca, nepravidelný alebo zosilnený tep srdca (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo ťažšie problémy vrátane srdcového záchvatu a mozgovej príhody
- sťažené dýchanie alebo kašeľ. Môžu to byť prejavy pľúcnych problémov.

- ľahko sa tvoriace podliatiny, krvácanie trvajúce dlhší čas ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), fialové bodky vytvárajúce škvrny na koži alebo častejší výskyt infekcií ako zvyčajne, bolesť hrdla a horúčku, pocit únavy, mdloby, závrat alebo bledosť pokožky. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta. Môže to byť prejav pankreatitídy (zápal pankreasu).
- horúčku, zimnicu, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka). Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou ako je napríklad hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.

**K ďalším vedľajším účinkom patria:**

Ak niektorý z nasledovných vedľajších účinkov prechádza do ťažšieho stavu alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

**Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy alebo pocit únavy
- pocit závratu. Výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby ramiprilom alebo keď začnete užívať vyššiu dávku.
- mdloby, hypotenzia (nezvyčajne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo posadíte
- suchý, dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo zápal priedušiek (bronchitída), sťažené dýchanie
- bolesť žalúdka alebo čriev, hnačka, zlé trávenie, pocit na vracanie alebo vracanie
- kožná vyrážka, ktorá môže byť aj vyvýšená
- bolesť na hrudníku
- kŕče v svaloch alebo bolesť svalov
- krvné testy preukázali viac draslíka v krvi ako zvyčajne.

**Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)**

- problémy s rovnováhou (vertigo)
- svrbenie alebo nezvyčajný pocit na koži ako napríklad necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia)
- strata chuti alebo zmenené vnímanie chuti
- poruchy spánku
- pocit depresie, úzkosti, väčšej nervozity ako zvyčajne alebo nepokoj
- upchaný nos, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy
- opuch čreva, ktorý sa nazýva “intestinálny angioedém”, ktorý sa prejavuje ako bolesť brucha, vracanie a hnačka
- pálenie záhy, zápcha alebo sucho v ústach
- vylučovanie väčšieho množstva tekutiny (moču) cez deň ako zvyčajne

- väčší výdaj potu ako zvyčajne
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia)
- zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca. Opuchnuté ruky a nohy. Môže to byť príznakom toho, že vaše telo zadržiava väčšie množstvo vody ako obvykle.
- sčervenenie
- zahmlené videnie
- bolesť v kĺboch
- horúčka
- sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov a žien
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom
- krvné testy preukázali zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek.

**Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)**

- triaška alebo pocit zmätenosti
- červený a opuchnutý jazyk
- silné popraskanie alebo odlupovanie kože, svrbiaca, hrčovitá vyrážka
- problémy s nechtami (napríklad uvoľnenie alebo oddeľovanie nechtov z lôžka)
- kožná vyrážka alebo modriny
- škvrny na pokožke a studené končatiny
- červené, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie
- porucha sluchu a zvonenie v ušiach
- pocit slabosti
- krvné testy preukázali pokles počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo množstva hemoglobínu.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)**

- väčšia citlivosť na slnečné žiarenie ako zvyčajne.

**Neznáme (frekvenciu z dostupných údajov nemožno určiť):**

Ak niektorý z nasledovných vedľajších účinkov prechádza do ťažšieho stavu alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi:

- ťažkosti so sústredením sa
- opuchnuté ústa
- krvné testy preukázali príliš málo krviniek v krvi
- krvné testy preukázali menej sodíka v krvi ako zvyčajne



- koncentrovaný moč (tmavej farby), nevoľnosť, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť spôsobené neprimeranou sekréciou ADH (antidiuretického hormónu). Ak máte tieto príznaky, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.
- prsty a palce menia svoju farbu, keď sú studené a potom, keď sa opäť oteplia, brnia alebo sú bolestivé (Raynaudov fenomén)
- zväčšenie prsníkov u mužov
- spomalené alebo zhoršené reakcie
- pocit pálenia
- zmeny vnímania vône
- vypadávanie vlasov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať RAMIMED**

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Blistre: Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaše: Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávať tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Ďalšie informácie**

#### **Čo RAMIMED obsahuje**

Liečivo je ramipril 2,5 mg, 5 mg alebo 10 mg.

Ďalšie zložky sú: hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, predželatínovaný kukuričný škrob a stearyl-fumarát sodný.

Tablety 2,5 mg taktiež obsahujú žltý oxid železitý (E 172).

Tablety 5 mg taktiež obsahujú žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

#### **Ako vyzerá RAMIMED a obsah balenia**

##### RAMIMED 2,5 mg

Ploché žlté tablety v tvare kapsuly, s deliacou ryhou na jednej strane a na okrajoch, s vyrazeným označením „R2“.

**RAMIMED 5 mg**

Ploché ružové tablety v tvare kapsuly, s deliacou ryhou na jednej strane a na okrajoch, s vyrazeným označením „R3“.

**RAMIMED 10 mg**

Ploché biele tablety v tvare kapsuly, s deliacou ryhou na jednej strane a na okrajoch, s vyrazeným označením „R4“.

Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Blistrové balenie (Al/Al/Polyamid/PVC) 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tabliet

Plastová PP fľaša s vysúšadlom a LDPE uzáverom: 100 a 500 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko, Cyprus, Litva, Lotyšsko, Slovenská republika : Ramimed

Švédsko: Ramipril Medis tablety

Česká republika : Medoram

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.**