

Písomná informácia pre používateľa

Ramipril Actavis 2,5 mg Ramipril Actavis 5 mg Ramipril Actavis 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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Ramipril Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramipril Actavis
3. Ako užívať Ramipril Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ramipril Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ramipril Actavis a na čo sa používa

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

Ramipril Actavis účinkuje takto:

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

Ramipril Actavis 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 Ramipril Actavis

Neužívajte Ramipril Actavis

- ak ste alergický na ramipril, ktorýkoľvek iný ACE inhibítory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka,

- ak ste niekedy mali ťažkú alergickú reakciu, ktorá sa nazýva "angioedém". Prejavy zahŕňajú svrbenie, žihľavku (urtikária), červené škvrny na rukách, nohách a hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním,
- ak chodíte na dialýzu alebo na iný druh filtrácie krvi. Liečba Ramiprilom Actavis 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 šiestich mesiacov tehotenstva (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte nezvyčajne nízky alebo nestabilný krvný tlak. Toto musí posúdiť lekár,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- 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 sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, neužívajte Ramipril Actavis. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ramipril Actavis.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Ramipril Actavis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problém so srdcom, pečeňou alebo obličkami,
- ak máte veľký úbytok solí alebo tekutín v tele (spôsobený ochorením (vracanie), hnačkou, väčším výdajom potu ako obvykle, diétou s obmedzeným príjmom solí, dlhodobým užívaním diuretík (odvodňovacie tablety) alebo dialýzou),
- ak budete musieť podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia),
- ak vám bude v dohľadnom čase podané anestetikum. Podáva sa kvôli operácii alebo zubnému zákroku. Môže byť potrebné ukončiť liečbu Ramiprilom Actavis jeden deň predtým; poraďte sa so svojím lekárom,
- ak máte v vysokú hladinu draslíka v krvi (preukáže sa to výsledkami krvných testov),
- ak máte cievne ochorenie, ako je sklerodermia alebo systémový lupus erytematózus (SLE),
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Ramipril Actavis sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak užívate také lieky alebo máte taký zdravotný stav, ktorý vám 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.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskirén,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky,
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- ak ste černocho, riziko angioedému (ako je popísané v "Neužívajte Ramipril Actavis") je u vás vyššie ako u belochov.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ramipril Actavis“.

Deti a dospievajúci

Ramipril Actavis sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť Ramiprilu Actavis u detí neboli stanovené.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo ak si nie ste istý), opýtajte sa svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ramipril Actavis.

Iné lieky a Ramipril Actavis

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 Ramipril Actavis môže ovplyvniť spôsob účinku iných liekov, a taktiež niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku Ramiprilu Actavis.

Oznámte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledovných liekov. Môžu totiž oslabiť účinok Ramiprilu Actavis:

- 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 nasledujúcich liekov, oznámte to svojmu lekárovi. Ak sa užívajú súčasne s Ramiprilom Actavis, môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- sakubitril/valsartan - používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri časť 2 “Neužívajte Ramipril Actavis“),
- 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),
- diuretiká (odvodňovacie tablety), ako je napríklad furosemid,
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu 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 (používa sa pri rakovine),
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť Upozornenia a opatrenia,
- vildagliptín (používa sa na liečbu cukrovky 2. typu),
- racekadotril (používa sa na liečbu hnačky).

Oznámte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledovných liekov. Ramipril Actavis môže mať vplyv na ich účinok:

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

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Ramipril Actavis“ a „Upozornenie a opatrenia“).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo ak nie ste si istý), povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Ramipril Actavis.

Ramipril Actavis a jedlo, nápoje a alkohol

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

Ramipril Actavis sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Povedzte svojmu lekárovi ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť).

Počas prvých 12 týždňov tehotenstva a v žiadnom prípade po 13. týždni tehotenstva neužívajte Ramipril Actavis, pretože jeho užívanie môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa. Ak otehotniete počas užívania Ramiprilu Actavis, ihneď to povedzte vášmu lekárovi. V prípade plánovaného tehotenstva sa má zvoliť iný vhodný spôsob liečby.

Dojčenie

Ak dojčíte, neužívajte Ramipril Actavis.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Ramipril Actavis obsahuje laktózu

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

Ramipril Actavis obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ramipril Actavis

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.

Odporúčaná dávka

Liečba vysokého krvného tlaku

- Odporúčaná začiatočná 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 Ramiprilom Actavis zastaviť alebo znížiť množstvo diuretika, ktoré užívate.

Zníženie rizika srdcového záchvatu alebo mozgovej príhody

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

Liečba na zníženie alebo oddialenie zhoršenia problémov s obličkami

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

Liečba srdcového zlyhania

- Odporúčaná začiatková 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

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

Starší ľudia

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

Užívanie tohto lieku

- tento liek užívajte ústami (perorálne) každý deň v rovnakom čase,
- tabletu prehltajte celú a zapite tekutinou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Ramiprilu Actavis, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Ramipril Actavis

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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Ramipril Actavis a choďte priamo k lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich ťažkých vedľajších účinkov, nakoľko 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. Môže to byť prejav ťažkej alergickej reakcie na Ramipril Actavis,

- ťažké kožné reakcie, ku ktorým patrí vyrážka, vredy v ústach, zhoršenie existujúceho kožného ochorenia, sčervenenie, pľuzgiere alebo odlupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi ak 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), škvrny skladajúce sa z fialových bodiek 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.

Ďalšie vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy alebo pocit únavy,
- pocit závratu. Výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby Ramiprilom Actavis alebo keď začnete užívať vyššiu dávku,
- mdloby, hypotenzia (abnormálne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete,
- 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 preukazujúce 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 cez deň (moču) ako zvyčajne,
- znížená funkcia obličiek, môže byť akútna,
- väčší výdaj potu ako zvyčajne,
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia),
- zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca,
- opuchnuté ruky a nohy. Môže to byť prejavom toho, že vaše telo zadržiava väčšie množstvo vody ako obvykle. Môže to byť prejavom akútneho zníženia funkcie obličiek,

- 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 preukazujúce zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- pocit neistoty alebo 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,
- škrvny na pokožke a studené končatiny,
- červené, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie,
- porucha sluchu a zvonenie v ušiach,
- pocit slabosti,
- krvné testy preukazujúce 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 (výskyt sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- hustý moč (tmavej farby), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu nastať v dôsledku neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu. Ak máte tieto prejavy, ihneď kontaktujte svojho lekára,
- ťažkosti so sústredením sa,
- druh vriedkov v ústach nazývaných aftóza stomatitída,
- krvné testy môžu preukázať zvýšenie hladín protilátok,
- krvné testy preukazujúce príliš málo krviniek v krvi,
- krvné testy preukazujúce menej sodíka v krvi ako zvyčajne,
- 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 horúčavy,
- zmeny vnímania vône,
- vypadávanie vlasov.

Výskyt nasledovných účinkov je vyšší u detí ako u dospelých:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- zvýšený tlkot srdca, upchatý nos alebo nádcha,
- červené, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie očí.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- pocit neistoty, svrbenie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ramipril Actavis

Uchovávajújte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajújte v pôvodnom obale.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ramipril Actavis obsahuje

- Liečivo je ramipril. Každá tableta obsahuje 2,5 mg, 5 mg alebo 10 mg ramiprilu.
- Ďalšie zložky sú: hydrogenuhličitan sodný; laktóza, monohydrát; kroskarmelóza, sodná soľ; škrob predželatínovaný a stearylumaran sodný. Farbivá: žltý oxid železitý (E172) (len 2,5 mg a 5 mg tablety) a červený oxid železitý (E172) (len 5 mg tablety).

Ako vyzerá Ramipril Actavis a obsah balenia

Ramipril Actavis 2,5 mg sú: žlté tablety kapsulovitého tvaru, neobalené, ploché, s rozmermi 10 x 5 mm, s deliacou ryhou na strane a bokoch a označením „R2“.

Ramipril Actavis 5 mg sú: ružové tablety kapsulovitého tvaru, neobalené, ploché, s rozmermi 8,8 x 4,4 mm s deliacou ryhou na strane a bokoch a označením „R3“.

Ramipril Actavis 10 mg sú: biele až sivobiele tablety kapsulovitého tvaru, neobalené, ploché, s rozmermi 11,0 x 5,5 mm s deliacou ryhou na strane a bokoch a označením „R4“.

Veľkosti balenia

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 90, 98 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Actavis Ltd.,

BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nórsko, Estónsko, Lotyšsko a Česká republika:

Ramipril Actavis

Slovenská republika:

Ramipril Actavis 2,5 mg

Litva a Slovenská republika:

Ramipril Actavis 5 mg; Ramipril Actavis 10 mg

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/04815-TR, 2022/04818-TR, 2022/04819-TR

Island:

Ramíl

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.