

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ramipril Actavis 2,5 mg tablety

Ramipril Actavis 5 mg tablety

Ramipril Actavis 10 mg tablety

ramiprilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ramipril Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramipril Actavis užívat
3. Jak se přípravek Ramipril Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ramipril Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ramipril Actavis a k čemu se používá

Přípravek Ramipril Actavis obsahuje léčivou látku, která se nazývá ramipril.

Patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin).

Přípravek Ramipril Actavis účinkuje takto:

- snižuje v těle tvorbu látek, které mohou zvyšovat krevní tlak
- uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy
- ulehčuje srdci udržování krevního oběhu v těle.

Přípravek Ramipril Actavis se může používat:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- ke snížení rizika, že dostanete srdeční záchvat nebo mozkovou mrtvici
- ke snížení rizika nebo zpomalení zhoršujících se problémů s ledvinami (bez ohledu na to, jestli máte cukrovku nebo ne)
- k léčbě srdce, pokud nemůže pumpovat dostatečné množství krve do těla (srdeční selhání)
- jako léčba následující po srdečním záchvatu (infarkt myokardu) komplikovaném srdečním selháním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramipril Actavis užívat

Neužívejte přípravek Ramipril Actavis

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, kterýkoli jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Příznakem alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.

- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Příznakem může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou anebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo s polykáním.
- pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Ramipril Actavis pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na tom, jaký přístroj se při dialýze používá
- pokud máte potíže s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. stenóza ledvinové tepny)
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce (je však lépe přípravek Ramipril Actavis neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství)
- pokud máte abnormálně nízký anebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit lékař.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril / valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Ramipril Actavis. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Ramipril Actavis užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ramipril Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte problém se srdcem, játry nebo ledvinami
- pokud máte velký úbytek solí nebo tekutin v těle (způsobený zvracením, průjmem, větším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik [odvodňovací tablety] nebo dialýzou)
- pokud budete muset podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace)
- pokud Vám bude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem Ramipril Actavis jeden den předem - poraďte se proto se svým lékařem.
- pokud máte v krvi vysoké množství draslíku (prokazuje se krevními testy)
- pokud máte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses
- pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Po dobu prvních tří měsíců těhotenství se užívání přípravku Ramipril Actavis nedoporučuje a jeho užívání po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, viz níže bod „Těhotenství a kojení“.
- pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi, nebo trpíte onemocněním, při kterém může docházet ke snížení hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může provádět pravidelné vyšetření krve se zaměřením na hladinu sodíku v krvi, zejména jste-li vyššího věku.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
 - aliskiren
- pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- U černošské populace je vyšší riziko angioedému než u pacientů jiných ras (viz bod „Neužívejte přípravek Ramipril Actavis“).

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ramipril Actavis“.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku Ramipril Actavis nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost přípravku Ramipril Actavis u dětí nebyla dosud stanovena.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Ramipril Actavis užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ramipril Actavis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to kvůli tomu, že přípravek Ramipril Actavis může ovlivnit účinek jiných léků a současně některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Ramipril Actavis.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to svému lékaři. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Ramipril Actavis.

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky [tzv. NSA], jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Lékař Vám bude kontrolovat krevní tlak.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to svému lékaři. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem Ramipril Actavis zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

- Sakubitril/valsartan - užívaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ramipril Actavis“).
- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky [tzv. NSA], jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová)
- Protinádorové léky (chemoterapie)
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je například furosemid
- Doplnky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- Steroidní léky proti zánětu, jako je např. prednisolon
- Alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi)
- Prokainamid (používá se při poruchách srdečního rytmu)
- Temsirolimus (k léčbě rakoviny)
- Léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- Vildagliptin (používaný k léčbě diabetu 2. typu).
- Racekadotril (užívaný k léčbě průjmu).

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to svému lékaři. Přípravek Ramipril Actavis může mít vliv na jejich účinek.

- Léky na cukrovku, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Přípravek Ramipril Actavis může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání přípravku Ramipril Actavis.

- Lithium (používá se při některých duševních chorobách). Přípravek Ramipril Actavis Vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí pečlivě sledovat hladinu lithia v krvi.

Možná bude nutné, aby Vás lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ramipril Actavis“ a „Upozornění a opatření“).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Ramipril Actavis užívat.

Přípravek Ramipril Actavis s jídlem a alkoholem

- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Ramipril Actavis může způsobit, že budete mít závratě. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete pít v období, kdy užíváte přípravek Ramipril Actavis, proberte to se svým lékařem, protože alkohol může zvyšovat účinek léků snižujících krevní tlak.
- Přípravek Ramipril Actavis se může užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět.

V prvních 12 týdnech těhotenství byste přípravek Ramipril Actavis neměla užívat a od 13 týdne těhotenství ho užívat nesmíte, protože jeho použití v těhotenství může způsobit poškození dítěte. Pokud otěhotníte v průběhu užívání přípravku Ramipril Actavis, okamžitě informujte svého lékaře. Přejít na vhodnou alternativní léčbu by měl být proveden ještě před plánovaným těhotenstvím.

Kojení

Neužívejte přípravek Ramipril Actavis, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě přípravkem Ramipril Actavis můžete pociťovat závrať. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Ramipril Actavis, nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku. Pokud se u Vás vyskytne závrať, neříďte ani neobsluhujte žádné stroje.

Přípravek Ramipril Actavis obsahuje laktosu

Jestliže Vám Vás lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než užijete tento léčivý přípravek.

Přípravek Ramipril Actavis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ramipril Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství léku je třeba užívat

Léčba vysokého krevního tlaku

- Doporučená úvodní dávka je 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.

- Lékař Vám bude denní dávku upravovat, dokud nebude Váš krevní tlak kompenzován.
- Maximální dávka je 10 mg jednou denně.
- Jestliže už užíváte diuretika (odvodňovací tablety), může Vám lékař před zahájením léčby přípravkem Ramipril Actavis diuretika vysadit anebo snížit jejich množství, které budete užívat.

Na snížení rizika srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice

- Doporučená úvodní dávka je 2,5 mg jedenkrát denně.
- Lékař může posléze rozhodnout o zvýšení dávky léku, kterou budete užívat.
- Obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba na snížení nebo oddálení zhoršení potíží s ledvinami

- Úvodní dávka může být 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Lékař Vám postupně upraví dávku, kterou budete užívat.
- Obvyklá dávka je 5 mg nebo 10 mg jedenkrát denně.

Léčba srdečního selhání

- Doporučená úvodní dávka je 1,25 mg jedenkrát denně.
- Lékař Vám postupně upraví dávku, kterou budete užívat.
- Maximální dávka je 10 mg denně. Je lépe užít ji ve dvou dílčích dávkách.

Léčba po srdečním infarktu

- Doporučená úvodní dávka je 1,25 mg jednou denně až 2,5 mg dvakrát denně.
- Lékař Vám postupně upraví dávku, kterou budete užívat.
- Obvyklá dávka je 10 mg denně. Je lépe užít ji ve dvou dílčích dávkách.

Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Lék užívejte ústy každý den ve stejnou denní dobu.
- Tablety spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ramipril Actavis, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na lékařskou pohotovostní službu nebo do nejbližší nemocnice. Cestou k lékaři neřid'te – požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ramipril Actavis

Jestliže vynecháte dávku, užíjte až dávku, která má následovat, a to v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Ramipril Actavis a jděte rovnou k lékaři, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – může být nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, což může způsobit polykací nebo dýchací obtíže, a dále svědění a vyrážka. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na přípravek Ramipril Actavis.
- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře anebo olupování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo erythema multiforme).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudi nebo závažnější problémy, jako je srdeční infarkt a mozková mrtvice.
- Ztížené dýchání nebo kašel. Může jít o příznaky plicních problémů.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky onemocnění krve nebo kostní dřeně.
- Silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o příznaky onemocnění jater, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.

Další nežádoucí účinky jsou:

Pokud některý z následujících nežádoucích účinků přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, oznamte to svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy nebo únava.
- Závrať. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Ramipril Actavis nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte anebo si rychle sednete.
- Suchý, dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), ztížené dýchání.
- Bolest žaludku nebo střev, průjem, špatné trávení, pocit na zvracení nebo zvracení.
- Kožní vyrážka, která může i nemusí vystupovat nad povrch kůže.
- Bolest na hrudi
- Křeče ve svalech nebo bolest svalů.
- Vyšší hladina draslíku v krvi (prokázána krevními testy) než obvykle.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Problémy s rovnováhou (vertigo).
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestézie).
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti.
- Poruchy spánku.
- Pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid.
- Ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu.
- Otok střevní sliznice, tzv. „intestinální angioedém“, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem.
- Pálení žáhy, zácpa nebo sucho v ústech.
- Vylučování většího množství moči za den, než je obvyklé.
- Snížená funkce ledvin, náhlá neschopnost ledvin správně fungovat
- Intenzivnější pocení než obvykle.
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie).
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep.

- Oteklé ruce a nohy. Může jít o příznak toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle. Může to být známka akutního snížení funkce ledvin.
- Návaly.
- Rozmazané vidění.
- Bolest kloubů.
- Horečka.
- Impotence u mužů, snížená chuť na sex u mužů i žen.
- Zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (tzv. eozinofilie), což se zjistí krevním testem.
- Změna funkce jater, slinivky nebo ledvin prokázána krevním testem.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Pocit nejistoty nebo zmatenosti.
- Červený a oteklý jazyk.
- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka.
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka).
- Kožní vyrážka nebo modřiny.
- Skvrny na kůži a studené končetiny.
- Zarudlé, svědící, oteklé oči nebo slzení.
- Porucha sluchu a zvonění v uších.
- Pocit slabosti.
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo koncentrace krevního barviva hemoglobinu – prokazuje se krevními testy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- Problémy se soustředěním.
- Bolestivé vřídky v dutině ústní (aftózní stomatitida).
- Zvýšená hladina protilátek – může být prokázána krevním testem.
- Velmi nízký počet krvinek v krvi - prokazuje se krevním testem.
- Nižší hladina sodíku v krvi než obvykle - prokazuje se krevním testem.
- Prsty na ruce a nohu mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén).
- Zvětšení prsů u mužů.
- Zpomalené nebo zhoršené reakce.
- Pocit pálení.
- Změny vnímání vůně.
- Vypadávání vlasů.

U následujících nežádoucích účinků je u dětí častější výskyt než u dospělých:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Zrychlený srdeční tep, ucpaný nos nebo rýma
- Zarudlé, svědící, oteklé oči nebo slzení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Pocit roztřesenosti, svědění kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ramipril Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ramipril Actavis obsahuje

Léčivou látkou je ramiprilum (ramipril). Jedna tableta obsahuje ramiprilum 2,5 mg, 5 mg nebo 10 mg. Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, natrium-stearyl-fumarát.

Barviva: žlutý oxid železitý (E172) (pouze 2,5 a 5 mg tablety), červený oxid železitý (pouze 5 mg tablety).

Jak přípravek Ramipril Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled

Ramipril Actavis 2,5 mg: žluté, ploché, podlouhlé, nepotahované tablety, o rozměrech 10 x 5 mm, s rýhou na jedné straně a na bočních stěnách a označené R 2.

Ramipril Actavis 5 mg: růžové, ploché, podlouhlé, nepotahované tablety, o rozměrech 8,8 x 4,4 mm, s rýhou na jedné straně a na bočních stěnách a označené R 3.

Ramipril Actavis 10 mg: bílé až téměř bílé, ploché, podlouhlé, nepotahované tablety, o rozměrech 11 x 5,5 mm, s rýhou na jedné straně a na bočních stěnách a označené R 4.

Velikosti balení

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur
Island

Výrobci

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Norsko, Estonsko, 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.

Island: Ramíl

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06/2023