

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ramipril Aurovitas; 1,25 mg, tabletki**

**Ramipril Aurovitas; 2,5 mg, tabletki**

**Ramipril Aurovitas; 5 mg, tabletki**

**Ramipril Aurovitas; 10 mg, tabletki**

*Ramiprilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ramipril Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramipril Aurovitas
3. Jak stosować lek Ramipril Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramipril Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Ramipril Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Ramipril Aurovitas zawiera lek ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Ramipril Aurovitas działa poprzez:

- Zmniejszanie wytwarzania przez organizm substancji mogących podwyższać ciśnienie tętnicze
- Zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych
- Ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie

Lek Ramipril Aurovitas może być stosowany do:

- Leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego)
- Zmniejszenia ryzyka zawału serca lub udaru mózgu
- Zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia wystąpienia kłopotów z nerkami (niezależnie od tego czy pacjent choruje na cukrzycę)
- Leczenia serca, gdy nie pompuje ono wystarczającej ilości krwi potrzebnej organizmowi (niewydolność serca)
- Leczenia po zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramipril Aurovitas

#### Kiedy nie stosować leku Ramipril Aurovitas:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ramipril Aurovitas wymienionych w punkcie 6.  
Objawami reakcji uczuleniowej (alergiczej) mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana “obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na dłoniach,

stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- Jeśli pacjent przyjmował lub obecnie przyjmuje sakubitryl / walsartan, lek stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u osób dorosłych, ponieważ ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk podskórny w obszarze takim jak gardło) jest zwiększone.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializie lub innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od rodzaju zastosowanego urządzenia, lek Ramipril Aurovitas może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę polegającą na zmniejszonym dopływie krwi do nerki (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W ciąży powyżej trzeciego miesiąca (patrz punkt "Ciąża i karmienie piersią").
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Ocena powinna należeć do lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjmuje poniższe leki, może wzrosnąć ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
  - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
  - leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu i do leczenia raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
  - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Ramipril Aurovitas. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Aurovitas.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Ramipril Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Jeśli pacjent ma chore serce, wątrobę lub nerki.
- Jeśli u pacjenta niedawno nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów, z następujących powodów: wymioty, biegunka, nadmierne pocenie się, stosowanie diety zawierającej mało soli, przyjmowanie diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub dializy.
- W przypadku planowanego leczenia odczulającego na jad pszczoł lub os (odczulanie)
- Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Środki takie podaje się przed zabiegami operacyjnymi lub stomatologicznymi. Konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Ramipril Aurovitas na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (na podstawie badań krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, zwiększa ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku podskórnego w obszarze takim, jak gardło):
  - Syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów) lub wildagliptyny lub inhibitory neprylizyny (NEP) (takie jak racekadontril) lub sakubitryl / walsartan. W przypadku sakubitrylu / walsartanu patrz punkt 2 "Kiedy nie przyjmować leku Ramipril Aurovitas".
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Leku Ramipril Aurovitas nie zaleca się we wczesnej ciąży. Nie stosować go powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ może to spowodować ciężkie uszkodzenia płodu, (patrz punkt "Ciąża i karmienie piersią").
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. angiotensin receptor blockers - ARB), znane również jako sartany, np.: walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

Lekarz prowadzący może regularnie sprawdzać czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Ramipril Aurovitas”.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania leku Ramipril Aurovitas u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Ramipril Aurovitas w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub nie jest to pewne), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Aurovitas należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Inne leki i Ramipril Aurovitas**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty (także lekach ziołowych). Lek Ramipril Aurovitas może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramipril Aurovitas.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zmniejszyć skuteczność działania leku Ramipril Aurovitas:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ] takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Konieczne będzie sprawdzenie ciśnienia tętniczego przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku stosowania razem z lekiem Ramipril Aurovitas:

- Sakubitryl / walsartan - stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 "Kiedy nie przyjmować leku Ramipril Aurovitas")
- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna)
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia)
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządów po przeszczepie, takie jak cyklosporyna
- Diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol w zakażeniach spowodowanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu; i heparyna, lek stosowany do rozrzedzania krwi, aby zapobiec tworzeniu się skrzepów)
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon
- Allopuryinol (stosowany do obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi)
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca).
- Temsirolimus (w leczeniu nowotworów).
- Leki najczęściej stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR). Patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- Wildagliptyna (w leczeniu cukrzycy typu 2).
- Racekadotryl (stosowany przeciw bieguncie).
- Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramipril Aurovitas” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Ramipril Aurovitas:

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Ramipril Aurovitas może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Ramipril Aurovitas należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

- Lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Ramipril Aurovitas może zwiększać stężenie litu we krwi. Należy ściśle kontrolować stężenie litu we krwi.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Aurovitas należy skontaktować się z lekarzem.

### **Ramipril Aurovitas z jedzeniem i pićm lub alkoholem**

- Spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ramipril Aurovitas może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramipril Aurovitas, należy omówić to z lekarzem, ponieważ alkohol może wzmacniać działanie leków obniżających ciśnienie.
- Lek Ramipril Aurovitas może być przyjmowany podczas posiłków lub niezależnie od nich.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka myśli, że jest w ciąży (lub ją planuje). Ramipril Aurovitas nie jest zalecany w pierwszych 12. tygodniach ciąży i nie może być przyjmowany po 13. tygodniu ciąży, ponieważ stosowany podczas ciąży może wyrządzić znaczną szkodę dziecku. Jeśli kobieta przyjmująca lek Ramipril Aurovitas zajdzie w ciążę, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Przed zajściem w ciążę zaleca się zmianę leku na inny, odpowiedni do stosowania podczas ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Nie należy stosować leku Ramipril Aurovitas w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Podczas stosowania leku Ramipril Aurovitas mogą występować zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia zawrotów głowy jest wyższe na początku przyjmowania leku Ramipril Aurovitas oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli występują zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

**Lek Ramipril Aurovitas zawiera laktozę jednowodną.** Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję pewnych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą tabletkę, to znaczy że zasadniczo "nie zawiera sodu".

## **3. Jak stosować lek Ramipril Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

#### *Leczenie nadciśnienia tętniczego*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Dawkę należy stopniowo zwiększać, aż do uzyskania pożądanego wartości ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.

- W przypadku stosowania diuretyków (leków moczopędnych), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę stosowanego diuretyku przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramipril Aurovitas.

#### *Zapobieganie wystąpieniu zawału serca lub udaru mózgu*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.
- Zwykle stosowana jest dawka 10 mg raz na dobę.

#### *Zmniejszanie bądź opóźnianie pogorszenia czynności nerek*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana jest dawka 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

#### *Leczenie niewydolności serca*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

#### *Leczenie po zawałe serca*

- Dawka początkowa wynosi zwykle od 1,25 mg do 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana jest dawka 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Dawka początkowa powinna być mniejsza, a zwiększanie dawki powinno następować wolniej.

#### **Przyjmowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem.
- Tabletek nie należy rozkruszać ani żuć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramipril Aurovitas**

Należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Nie prowadzić samemu pojazdu. Należy poprosić kogoś o zawiezienie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

#### **Pominięcie dawki leku Ramipril Aurovitas**

- W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie zauważenia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Ramipril Aurovitas i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna:**

- Obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą one stanowić objaw ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Ramipril Aurovitas.

- Ciężkie odczyny skórne, w tym wysypki, owrzodzenia jamy ustnej, pogorszenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze bądź złuszczenie się skóry (takie jak zespół Stevensa–Johnsona, toksyczna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy).

**W razie wystąpienia poniższych zmian należy niezwłocznie poinformować lekarza:**

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatania), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe działania niepożądane, takie jak zawał serca lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą to być objawy płucnych działań niepożądanych.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą one wskazywać na choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, osłabienie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka). Mogą być objawem chorób wątroby takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

**Inne działania niepożądane**

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

**Częste:** występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Ryzyko jest większe na początku stosowania leku Ramipril Aurovitas oraz po zwiększeniu dawki.
- Zasłabnięcia, hipotonia (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza jeśli występuje u pacjenta stojącego lub po szybkiej zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność.
- Bóle brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypki skórne w tym uniesione nad powierzchnię skóry.
- Ból w klatce piersiowej.
- Kurcze lub bóle mięśni.
- Wyższe niż zwykle stężenia potasu we krwi w badaniach laboratoryjnych.

**Niezbyt częste:** występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy).
- Świąd skóry i zaburzenia czucia takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia czucia smaku.
- Zaburzenia snu.
- Depresja, lęk, nerwowość lub niepokój.
- Uczucie zatkania nosa, trudności w oddychaniu lub pogorszenie astmy.
- Obrzęk jelit nazywany “obrzękiem naczynioruchowym jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka.
- Zgaga, zaparcia lub suchość w ustach.
- Większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia.
- Nasilone poty.
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszone bądź nieregularne bicie serca. Obrzęki rąk i nóg. Mogą być objawem zatrzymywania większych niż zwykle ilości wody.
- Uderzenia gorąca.
- Niewyraźne widzenie.
- Bóle stawów.

- Gorączka.
- Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Zwiększona liczba pewnych białych krwinek we krwi (eozynofilia).
- Wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby, trzustki lub nerek.

**Rzadkie:** występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

- Drżenie lub dezorientacja.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Płatowe złuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka.
- Choroby paznokci (np. zmniejszenie przylegania lub oddzielenie paznokcia od jego łożyska).
- Wysypka lub siniaki na skórze.
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn.
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu i dzwonięcie w uszach.
- Osłabienie.
- W badaniach krwi: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych, płytek krwi lub stężenia hemoglobiny.

**Bardzo rzadkie:** występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

#### **Inne zgłaszane działania niepożądane:**

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

- Trudności w koncentracji
- Obrzęk ust
- Stwierdzenie zbyt małej liczby krwinek w badaniach krwi
- Stwierdzenie niższego niż zwykle stężenia sodu w badaniach krwi
- Skoncentrowany mocz (ciemny kolor), uczucie bycia chorym lub faktyczna choroba, skurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem ADH (hormonu antydiuretycznego). Jeśli pacjent ma takie objawy, powinien skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.
- Zmiana koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból pod wpływem ciepła (objaw Raynauda)
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Spowolnione lub upośledzone reakcje
- Uczucie pieczenia
- Zaburzenia węchu
- Wypadanie włosów.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Ramipril Aurovitas

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę z HDPE szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ramipril Aurovitas

Substancją czynną jest ramipryl. Jedna tabletką zawiera 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna, sodu wodorowęglan, kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek żółty (E172) (wyłącznie dawka 2,5 mg), żelaza tlenek czerwony (E172) (wyłącznie dawka 5 mg), sodu stearylofumaratan.

### Jak wygląda lek Ramipril Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka.

#### 1,25 mg

Biała lub prawie biała, płaska, o skośnych krawędziach, zaokrąglona [o średnicy 5,0 mm], niepowlekana tabletką z wytłoczonym napisem "H" i "17" na jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

#### 2,5 mg:

Jasnożółta do żółtej o skośnych krawędziach, zaokrąglona [o średnicy 5,0 mm], niepowlekana tabletką z wytłoczonym napisem "H" i "18" na jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 5 mg:

Jasnoróżowa, nakrapiana, płaska o skośnych krawędziach, zaokrąglona [o średnicy 6,0 mm], niepowlekana tabletką z wytłoczonym napisem "H" i "19", przedzielona linią podziału na jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 10 mg:

Biała lub prawie biała, płaska, o skośnych krawędziach, zaokrąglona [o średnicy 8,0 mm], niepowlekana tabletką z wytłoczonym napisem "H" i "20", przedzielona linią podziału na jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ramipril Aurovitas tabletki jest dostępny w:

Blistrach z folii PVC/Aluminium.

Butelce z HDPE zawierającej zwitek waty, z zakrętką z PP z uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

#### Opakowania:

Blister: 14, 28, 30, 56 i 98 tabletek



Butelka z HDPE: 250 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/importer**

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
Ruislip HA4 6QD.  
Wielka Brytania

lub

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Niniejszy produkt leczniczy jest zarejestrowany w Państwach Członkowskich EEA pod następującymi nazwami:**

Belgia	Ramipril AB 2,5 mg / 5 mg/10 mg, tabletten
Czechy	Rampiril Aurovitas 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablety
Holandia	Ramipril Aurobindo 1,25 mg / 2,5 mg, tabletten
Polska	Ramipril Aurovitas
Portugalia	Ramipril Aurovitas
Hiszpania	RAMIPRIL AUROVITAS 5 mg / 10 mg comprimidos EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2020**