

# Ramisyn

## Ραμιπρίλη

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

#### RAMISYN 5 mg δισκία - RAMISYN 10 mg δισκία

##### Ραμιπρίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή σε άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το RAMISYN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RAMISYN
3. Πώς να πάρετε το RAMISYN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το RAMISYN
6. Λοιπές πληροφορίες

#### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RAMISYN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το RAMISYN περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται ραμιπρίλη. Αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανασταλείς του MEA (Ανασταλείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης).

Το RAMISYN δρα:

- μειώνοντας την παραγωγή ουσιών που πιθανόν αυξάνουν την αρτηριακή σας πίεση
- κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διαστέλλονται
- διευκολύνοντας την καρδιά σας να αντλεί το αίμα σε όλο το σώμα.

Το RAMISYN μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- να θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- να μειώσει τον κίνδυνο να υποστείτε μια καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- να μειώσει τον κίνδυνο ή να καθυστερήσει την επιδείνωση των προβλημάτων των νεφρών (είτε έχετε είτε όχι διαβήτη)
- να θεραπεύσει την καρδιά σας όταν εκείνη δεν μπορεί να αντλήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα σας (καρδιακή ανεπάρκεια)
- ως αγωγή μετά από καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) επιπλεγμένη με καρδιακή ανεπάρκεια

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RAMISYN

**Μην πάρετε το RAMISYN**

- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαίσθησία) στη ραμιπρίλη, σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο αναστολέα του MEA ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του RAMISYN που αναφέρονται στην παράγραφο 6
- Συμπτώματα μίας αλλεργικής αντίδρασης πιθανόν να περιλαμβάνουν εξάνθημα, προβλήματα κατά την κατάποση ή την

αναπνοή, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας

- εάν είχατε ποτέ μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φαγούρα, εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρά σημάρια στα χέρια, στα πόδια και στο λαιμό, πρήξιμο του λαιμού, της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλια, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση
- εάν κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιύλισης. Ανάλογα με τη μηχανή που χρησιμοποιείται, το RAMISYN ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας κατά τα οποία η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη («στένωση της νεφρικής αρτηρίας»)
- Αν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφευχθεί ραμιπρίλη Αυτοπίδο στην αρχή της κύησης - βλέπε παράγραφο για εγκυμοσύνη.)
- εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι παθολογικά χαμηλή ή ασταθής. Ο γιατρός σας χρειάζεται να κάνει αυτήν την αξιολόγηση. Μην πάρετε το RAMISYN εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος μιλήστε με ο γιατρό σας προτού πάρετε το RAMISYN.

#### Προσέξτε ιδιαίτερα με το RAMISYN

Ελγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φάρμακο σας:

- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το σκώπι ή τους νεφρούς
- εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά από το σώμα σας (λόγω ασθένειας (εμέτου), διάρροιας, εφίδρωσης μεγαλύτερης από το συνηθισμένο, δίαιτας χαμηλής σε άλατα, λήψης διουρητικών για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν έχετε υποβληθεί σε αιμοδιύλιση)
- εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε αγωγή για να μειώσετε την αλλεργία σας στα τσιμπήματα μλισιών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση)
- εάν σκοπεύετε να λάβετε κάποιο αναισθητικό. Αυτό πιθανόν να χορηγηθεί για μια εγχείρηση ή οποιαδήποτε οδοντιατρική εργασία. Πιθανόν να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με RAMISYN μία ημέρα πριν ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (όπως διαπιστώνονται στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων)
- εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθηματώδη λύκο.
- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το RAMISYN δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας αν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο για εγκυμοσύνη).

**Παιδιά**

Το RAMISYN δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της ραμιπρίλης σε παιδιά δεν έχει ακόμη καθιερωθεί. Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν εί-

στε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το RAMISYN.

#### Λήψη του RAMISYN με άλλα φάρμακα

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή (συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων φυτικής προέλευσης). Αυτό οφείλεται στο ότι το RAMISYN πιθανόν να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Ακόμα, κάποια φάρμακα πιθανόν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του RAMISYN.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά πιθανόν να κάνουν το RAMISYN να δρα λιγότερο αποτελεσματικά:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως βουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη]
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας, καρδιακής ανεπάρκειας, άσθματος ή αλλεργιών όπως η εφεδρίνη, η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη. Ο γιατρός θα χρειαστεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθυμητών ενεργειών εάν τα πάρετε με το RAMISYN:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως βουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη]
- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία)
- Φάρμακα που εμποδίζουν την απώριση των οργάνων μετά από μεταμόσχευση, όπως η κυκλοσπορίνη
- Διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη
- Φάρμακα που αυξάνουν το κάλιο του αίματος, όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμπερένη, η αμιλοριδία, τα άλατα καλίου, η ηπαρίνη (για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος)
- μιλοριδία, τα άλατα καλίου, η ηπαρίνη (για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος)
- Στεροειδή φάρμακα για τη φλεγμονή όπως η πρεδνιζολόνη του ουρικού οξέος στο αίμα
- Αλλαπουρινόλη (χρησιμοποιείται για να μειώσει τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα)
- Προκαϊναμίδη (για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά παρεί να επηρεαστούν από τη λήψη του RAMISYN:

- Φάρμακα για το διαβήτη όπως από του στόματος φάρμακα για τη μείωση της γλυκόζης και ινσουλίνη. Το RAMISYN πιθανόν να μειώσει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας. Ελέγξτε την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας στενά κατά τη λήψη του RAMISYN.
- Λίθιο (για προβλήματα της ψυχικής υγείας). Το RAMISYN πιθανόν να αυξήσει τα επίπεδα λίθιου στο αίμα σας. Τα επίπεδά σας θα πρέπει να ελέγχονται στενά από το γιατρό σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το RAMISYN.

#### Λήψη του RAMISYN με τροφές και οινόπνευματώδη

- Η λήψη οινόπνευματωδών μαζί με RAMISYN μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία. Εάν σας απασχολεί το πόσο μπορείτε να πιείτε όσο παίρνετε το RAMISYN, συζητήστε το με το γιατρό σας αφού τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση και τα οινόπνευματώδη πιθανόν να έχουν αθροιστική δράση.

- Το RAMISYN μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

#### Κύηση και θηλασμός

**Κύηση.** Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη λήψη του RAMISYN πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του RAMISYN. Το RAMISYN δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνονται κατά περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιείται μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

**Θηλασμός.** Ενημερώστε το γιατρό σας αν θηλάζετε ή για να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το RAMISYN δεν συνιστάται για τις μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μια άλλη θεραπεία για εσάς αν θέλετε να θηλάσετε, ειδικά αν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή έχει γεννηθεί πρόωρα.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών.** Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη ενόσω παίρνετε το RAMISYN. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε RAMISYN ή αρχίσετε να παίρνετε μεγαλύτερη δόση. Εάν αυτό συμβαίνει, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του RAMISYN.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

#### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RAMISYN

Πάντοτε να παίρνετε το RAMISYN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**RAMISYN 5 mg δισκία:** Αυτή η περιεκτικότητα δεν είναι κατάλληλη για δόσεις μικρότερες των 2,5 mg

**RAMISYN 10 mg δισκία:** Αυτή η περιεκτικότητα δεν είναι κατάλληλη για δόσεις μικρότερες των 5 mg

#### Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα την ίδια ώρα της ημέρας κάθε μέρα.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με κάποιο υγρό.
- Μη θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.

#### Πόσο να πάρετε

*Αγωγή της υψηλής αρτηριακής πίεσης*

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg ή 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε μέχρις ότου ελεγχθεί η αρτηριακή σας πίεση.
- Η μέγιστη δόση είναι 10 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Εάν ήδη λαμβάνετε διουρητικά, ο γιατρός σας πιθανώς να διακόψει ή να ελαττώσει την ποσότητα του διουρητικού που παίρνετε πριν αρχίσετε την αγωγή με το RAMISYN.

*Για τη μείωση του κινδύνου καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου*

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει την ποσότητα που παίρνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 10 mg εφάπαξ ημερησίως.

*Αγωγή για τη μείωση ή καθυστέρηση της επιδείνωσης των προβλημάτων των νεφρών*

- Πιθανόν να αρχίσετε με μια δόση του 1,25 mg ή 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε.





- Η συνήθης δόση είναι 5 mg ή 10 mg εφάπαξ ημερησίως.

**Αγωγή για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας**

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που παίρνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 10 mg ημερησίως. Δύο χορηγήσεις την ημέρα είναι προτιμητέες.

**Αγωγή αν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή**

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg εφάπαξ ημερησίως έως 2,5 mg δύο φορές ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 10 mg ημερησίως. Δύο χορηγήσεις την ημέρα είναι προτιμητέες.

**Ηλικιωμένοι.** Ο γιατρός σας θα μειώσει την αρχική δόση και θα προσαρμόσει την αγωγή σας πιο αργά.

**Παιδιά.** Το RAMISYN δεν συνιστάται για παιδιά και νεαρά άτομα κάτω των 18 ετών.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RAMISYN από την κανονική** Ενημερώστε ένα γιατρό ή επισκεφτείτε αμέσως την πλησιέστερη υπηρεσία έκτακτων περιστατικών. Μην οδηγείτε προς το νοσοκομείο, ζητήστε από κάποιον άλλο να σας μεταφέρει ή καλέστε κάποιο ασθενοφόρο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτό γίνεται ώστε να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

**Εάν ξεχάσατε να πάρετε το RAMISYN**

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, λάβετε κανονικά την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.
  - Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το RAMISYN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το RAMISYN και δείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσατε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – πιθανώς να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:**

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού, το οποίο καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης φαγούρα και εξανθήματα. Αυτό πιθανόν να είναι σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο RAMISYN.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου του εξανθήματος, ελκών στο στόμα σας, επιδείνωση προ-υπάρχουσας δερματολογικής νόσου, ερυθρότητα, ξεφλούδισμα του δέρματος (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα).

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:**

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ακανόνιστους ή δυνατούς καρδιακούς κτύπους (αίσθημα αλμών), θωρακικό πόνο και πιο σοβαρές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής προσβολής και του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Δύσπνοια ή βήχα. Αυτό μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων των πνευμόνων
- Εύκολη πρόκληση μώλωπα, αιμορραγία για περισσότερο από το συνηθισμένο χρόνο, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημεία, κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λώμωξης πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, αδυναμία ή ωχρότητα του δέρματος. Αυτό μπορεί να είναι σημεία

προβλημάτων του αίματος, υπερλαμβανομένων των προβλημάτων του μυελού των οστών.

- Σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος πιθανόν να φτάνει μέχρι τη ράχη. Αυτό μπορεί να είναι σημείο αγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος).
- Πυρετό, ρίγη, κόπωση, απώλεια της όρεξης, στομαχικό πόνο, τάση για έμετο, κίτρινομα του δέρματός σας ή των οφθαλμών (ικτερός). Αυτό μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του συκωτιού, όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού) ή βλάβη του συκωτιού.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

**Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί, όταν αρχίζετε να παίρνετε RAMISYN ή όταν αρχίζετε μια υψηλότερη δόση
- Λιποθυμία, υπόταση (παθολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά σε όρθια στάση ή σε γρήγορη έγερση από καθιστή θέση
- Ξηρός ερεθιστικός βήχας, φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (ρινοκολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, δύσπνοια
- Πόνος του στομάχου ή του εντέρου, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία ή έμετος
- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς ανύψωση της περιοχής
- Θωρακικός πόνος
- Θωρακικός πόνος
- Κράμπες ή πόνος στους μύες σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν περισσότερο κάλιο από το σύνηθες στο αίμα σας.

**Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)**

- Προβλήματα ισορροπίας (ιλιγγος)
- Φαγούρα και ανυπόφερτες αισθήσεις του δέρματος, όπως μούδιασμα, γαργαλητό, αίσθηση σιμπίματος, καύσος ή αλλοιωμένη αίσθηση του δέρματός σας (παραίσθησία)
- Απώλεια ή αλλαγή στη γεύση των πραγμάτων
- Προβλήματα ύπνου
- Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, νευρικής κατάστασης περισσότερο από το συνηθισμένο ή ανησυχίας
- Συμφορήση της μύτης, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος
- Πρήξιμο στο έντερό σας που ονομάζεται «εντερικό αγγειοοίδημα» εμφανίζοντας συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, έμετο και διάρροια
- Καύσος στομάχου, δυσκοιλιότητα ή ξηροστομία
- Αποβολή περισσότερων υγρών (ούρων) από ότι συνηθώς κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Περισσότερη εφίδρωση από το σύνηθες
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία)
- Αυξημένοι ή άρρυθμοι καρδιακοί παλμοί
- Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ότι το σώμα σας κατακρατά περισσότερα υγρά από το συνηθισμένο
- Έξωση
- Θαμνή όραση
- Πόνος στις αρθρώσεις σας
- Πυρετός
- Σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) που εμφανίζεται σε αιματολογική εξέταση
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του συκωτιού, του παγκρέατος ή των νεφρών σας.

**Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αίσθημα αστάθειας ή σύγχυσης
- Ερυθρή ή πρησμένη γλώσσα
- Σοβαρή αποφολίδωση ή αποφλοιώση του δέρματος, φα-

γούρα, άμορφο εξάνθημα

- Πρόβλημα των νυχιών (π.χ. χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από τη βάση του)
- Δερματικό εξάνθημα ή μώλωπας
- Κοκκινίλες στο δέρμα σας και κρύα άκρα
- Ερυθροί, κνησμάδες, πρησμένοι ή δακρυασμένοι οφθαλμοί
- Διαταραχές της ακοής και κουδούνισμα στα αυτιά
- Αίσθημα εξασθένησης
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων ή στο ποσό της αιμοσφαιρίνης.

**Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στα 10.000 άτομα)**

- Ευαισθησία στον ήλιο περισσότερο από το συνηθισμένο.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Οίδηματώδες στόμα
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ χαμηλό αριθμό κυττάρων στο αίμα σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν λιγότερο νάτριο από το συνηθισμένο στο αίμα σας
- Αλλαγή του χρώματος των δακτύλων των χεριών και των ποδιών στο κρύο και αίσθηση αργαλητού ή πόνου κατά το ζέσταμα (φαινόμενο του Raynaud)
- Διόγκωση του στήθους στους άντρες
- Άργες ή διαταραγμένες αντιδράσεις
- Αίσθημα καύσου
- Αλλαγή στον τρόπο που μυρίζουν τα αντικείμενα
- Απώλεια μαλλιών.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακό σας προκαλεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή σε άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RAMISYN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρήστε τον HDPE περιέκτη ερμητικά κλειστό για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το RAMISYN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Τι περιέχει το RAMISYN**

- Η δραστική ουσία είναι ramipril. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ή 10 mg από ramipril.
- Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινισοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), μονοδερική λακτόζη, όξινο ανθρακικό νάτριο (E500), νατριούχος καρμελλόζη (E468), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου [για το 5mg δισκία μόνο] (E172) και στεατυλοφομαρικό νάτριο.

**Εμφάνιση του RAMISYN και περιεχόμενο της συσκευασίας RAMISYN 5 mg δισκία.** Ανοικτού ροζ χρώματος με στίγματα, επίπεδο, λείο στα άκρα, στρογγυλό, χωρίς επικάλυψη δισκίο, με χαραγή, χαραγμένο με «H» και «19» και στις δύο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

μεριές της χαραγής στη μία πλευρά και απλό στην άλλη πλευρά του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

**RAMISYN 10 mg δισκία.** Λευκό έως υπόλευκο, επίπεδο, λείο στα άκρα, στρογγυλό, χωρίς επικάλυψη δισκίο, με χαραγή, χαραγμένο με «H» και «20» σε κάθε μεριά της χαραγής από τη μία πλευρά και απλό στην άλλη πλευρά του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη. RAMISYN δισκία είναι διαθέσιμα σε: Συσκευασία σε κυψέλη (πολυαμίδιο / αλουμίνιο / PVC / αλουμίνιο). Λευκό αδιαφανές δοχείο HDPE με βιδωτό πάμα PP

**Συσκευασίες:**

RAMISYN 5 mg δισκία. Συσκευασία σε κυψέλη: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 και 500 δισκία HDPE περιέκτης: 30 και 1000 (νοσοκομειακή συσκευασία) δισκία

RAMISYN 10 mg δισκία. Συσκευασία σε κυψέλη: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 και 500 δισκία HDPE περιέκτης: 30 και 1000 (νοσοκομειακή συσκευασία) δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος οδούς κυκλοφορίας  
PROBINTENT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ  
ΕΥΘΥΝΗΣ**



**PROBINTENT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ (Provident Pharmaceuticals Ltd).** Λεωφ. Συγγρού 110, 117 41 Αθήνα, τηλ.: 210 9242622, e-mail: [info@providentpharma.gr](mailto:info@providentpharma.gr)

**Αποκλειστικός Διανομέας:  
MEDICAL PHARMAQUALITY A.E**  
Ελαιών 54, 14564 Κηφισιά, Αθήνα, τηλ.: 210 3506000

**Παραγωγός**  
Mipharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD. Ηνωμένο Βασίλειο ή  
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Μάλτα ή  
Galenicum Health, S.L., Avenida Diagonal 538, 4º 1, 08006, Barcelona, Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg Tabletten  
Βέλγιο Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg comprimés  
Βουλγαρία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg  
Φινλανδία Ramipril Orion 5 mg / 10 mg tabletti  
Γαλλία RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg / 10 mg, comprimé sécable  
Γερμανία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg Tabletten  
Ελλάδα RAMISYN 5 mg / 10 mg δισκία  
Ουγγαρία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tableta  
Ιρλανδία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tablets  
Ιταλία Ramipril Aurobindo Pharma Limited 5 mg / 10 mg compresse  
Λιθουανία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletės  
Μάλτα Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tablets  
Κάτω Χώρες Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg, tabletten  
Νορβηγία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletter  
Πολωνία Ramipril Aurobindo  
Ρουμανία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg comprimate  
Σλοβακία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tablety  
Ισπανία ramipril cinco 5 mg / 10 mg comprimidos EFG  
Σουηδία Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletter  
Ηνωμένο Βασίλειο Ramipril 5 mg / 10 mg tablets