

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Ramipril Actavis 2,5 mg, tabletid**  
**Ramipril Actavis 5 mg, tabletid**  
**Ramipril Actavis 10 mg, tabletid**  
Ramipriil

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ramipril Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ramipril Actavis'e võtmist
3. Kuidas Ramipril Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ramipril Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Ramipril Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Ramipril Actavis sisaldab ramipriili nimelist ravimit. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse AKE (angiotensiini konverteeriv ensüüm) inhibiitoriteks.

Ramipril Actavis mõjub:

- vähendades teie organismis ainete tootmist, mis võivad tõsta teie vererõhku,
- lõõgastades ja laiendades teie veresoone,
- hõlbustades teie südame tööd vere pumpamisel organismis.

Ramipril Actavis't võib kasutada:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks,
- vähendamaks teie riski saada südameatakk või insult,
- vähendamaks või lükata edasi neerukahjustuse süvenemise riski (kui teil on suhkurtõbi või mitte),
- teie südame raviks, kui see ei jaksa pumbata piisaval hulgal verd teie organismi (südamepuudulikkus),
- südameataki (müokardiinfarkt) järgseks raviks, kui see on tüsistunud südamepuudulikkusega.

## **2. Mida on vaja teada enne Ramipril Actavis'e võtmist**

### **Ärge võtke Ramipril Actavis't:**

- kui olete ramipriili, mis tahes teise AKE inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergianähtude hulka võivad kuuluda nahalööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, näo, kõri või keele turse;
- kui teil on kunagi olnud tõsine allergiline reaktsioon, mille nimetus on „angioödeem“. Selle tunnusteks on sügelus, nõgestõbi (urtikaaria), punased plekid kätel, jalgadel ja kõris, kõri ja keele turse, turse silmade ja huulte ümber, hingamis- ja neelamisraskused;

- kui te saate dialüüsravi või mõnda muud vere filtratsioonravi. Sõltuvalt kasutatavast masinast ei pruugi Ramipril Actavis teile sobida;
- kui teil on neeruprobleemid, mille puhul neerude verevarustus on vähenenud (neeruarteri stenoos);
- raseduse viimase 6 kuu jooksul (vt allpool lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui teie vererõhk on ebanormaalselt madal või ebastabiilne. Teie arst peab seda hindama;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi ülalloeletust kehtib teie puhul, siis ärge võtke Ramipril Actavis't. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Ramipril Actavis'e võtmist nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ramipril Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südame, neeru- või maksaprobleemid;
- kui te olete kaotanud rohkesti kehavedelikku või sooli (oksendades, kõhulahtisusega, higistades tavalisest rohkem, olles madala soolasisaldusega dieedil, võttes diureetikume (vee väljutajad) pikka aega või dialüüsiraviga);
- kui teil on kavas ravida mesilase või herilase nõelamisest tingitud allergiat (desensitisatsioon);
- kui teile on plaanis manustada anesteetikumi. Seda võidakse manustada operatsiooni tegemiseks või hambaravi jaoks. Võib osutada vajalikuks katkestada ravi Ramipril Actavis'ega üks päev enne seda; küsige oma arstilt nõu;
- kui teie veres on rohkesti kaaliumi (selgub vereanalüüsist);
- kui teil on veresoonte kollageenhaigus nagu skleroderma või süsteemne erütematoosne luupus.
- te peate informeerima oma arsti, kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Ramipril Actavis't ei soovitata võtta raseduse esimese kolme kuu ajal ning see võib tõsiselt kahjustada teie beebit kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud (vt allpool lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus “Ärge võtke Ramipril Actavis't”.

### **Lapsed ja noorukid**

Ramipril Actavis't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, sest Ramipril Actavis'e ohutus ja efektiivsus ei ole veel tõestatud.

Kui midagi ülalloeletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage nõu oma arstiga enne Ramipril Actavis'e võtmist.

### **Muud ravimid ja Ramipril Actavis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Ramipril Actavis võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Mõned teised ravimid võivad samuti mõjutada Ramipril Actavis'e toimet.

Palun rääkige oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit. Need võivad Ramipril Actavis'e toimet nõrgendada:

- Ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) nagu ibuprofeen, indometasiin ja aspiriin).
- Kõrgeenenud vererõhu, šoki, südamepuudulikkuse, astma või allergia raviks kasutatavad ravimid nagu efedriin, noradrenaliin või adrenaliin. Teie arst peab kontrollima teie vererõhku.

Palun öelge oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit. Need võivad kasutamisel koos Ramipril Actavis'ega suurendada kõrvaltoimete tekke võimalust:

- Ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) nagu ibuprofeen, indometasiin ja aspiriin).
- Vähivastased ravimid (keemiaravi).
- Siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vastu võetavad ravimid nagu tsüklosporiin.
- Diureetikumid (vett väljutavad ravimid) nagu furosemiid.
- Ravimid, mis võivad suurendada teie vere kaaliumisisaldust, nt spironolaktoon, triamteren, amiloriid, kaaliumisoolad ja hepariin (vere vedeldaja).
- Steroidravimid põletiku vastu, nt prednisoloon.
- Allopurinool (kasutatakse vere kusihappesisalduse vähendamiseks).
- Prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim).

Palun rääkige oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit. Ramipril Actavis võib neid mõjutada:

- Suhkurtõve ravimid nagu suukaudsed veresuhkrut langetavad ravimid ja insuliin. Ramipril Actavis võib langetada teie vere suhkruisisaldust. Ramipril Actavis't võttes peab hoolikalt kontrollima vere suhkruisisaldust.
- Liitium (vaimse tervise häirete raviks). Ramipril Actavis võib suurendada teie vere liitiumisisaldust. Arst peab teie vere liitiumisisaldust hoolikalt kontrollima.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Ramipril Actavis't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui midagi ülaloetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage nõu oma arstiga enne Ramipril Actavis'e võtmist.

### **Ramipril Actavis koos toidu ja alkoholiga**

- Alkoholi tarvitamine koos Ramipril Actavis'ega võib põhjustada uimasust või pearinglust. Kui te tunnete muret selle üle, kui palju te võite juua ravi ajal Ramipril Actavis'ega, arutage seda oma arstiga, sest vererõhku langetavate ravimite ja alkoholi toimed võivad liituda.
- Ramipril Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate oma arstile rääkima, kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks).

Te ei peaks võtma Ramipril Actavis't raseduse esimese 12 nädala jooksul ja te ei tohi seda üldse võtta pärast 13-ndat nädalat, sest selle kasutamine raseduse ajal võib kahjustada beebit.

Öelge oma arstile otsekohe, kui te rasestute ravi ajal Ramipril Actavis'ega. Enne raseduse planeerimist tuleb üle minna sobivamale muule ravile.

#### *Imetamine*

Te ei tohi võtta Ramipril Actavis't imetamise ajal.

Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui te võtate Ramipril Actavis't võib teil tekkida pearinglus. Selle teke on tõenäolisem, kui te alustate Ramipril Actavis'e võtmist või pärast annuse suurendamist. Kui nii juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

### **Ramipril Actavis sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

### **3. Kuidas Ramipril Actavis't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Ravimi võtmine**

- Võtke seda ravimit suu kaudu iga päev samal ajal.
- Neelake tabletid alla koos vedelikuga.
- Ärge purustage ega närige tablette.

Ramipril Actavis'e tablette saab jagada võrdseteks annusteks.

#### **Kui palju võtta**

##### *Kõrgvererõhu ravi*

- Soovitav algannus on 1,25 mg või 2,5 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust, kuni teie vererõhk on kontrolli all.
- Maksimaalne annus on 10 mg üks kord ööpäevas.
- Kui te juba võtate diureetikume (vett väljutavad tabletid), võib teie arst lõpetada diureetikumi võtmise või selle annust vähendada enne ravi algust Ramipril Actavis'ega

##### *Vähendamaks teie riski saada südameatakk või insult*

- Soovitav algannus on 2,5 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst võib otsustada annust suurendada.
- Soovitav annus on 10 mg üks kord ööpäevas

##### *Ravi neerukahjustuse süvenemise vähendamiseks või selle edasilükkamiseks*

- Te võite alustada annusega 1,25 mg või 2,5 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust.
- Soovitav annus on 5 mg või 10 mg üks kord ööpäevas

##### *Südamepuudulikkuse ravi*

- Soovitav algannus on 1,25 mg üks kord ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust.
- Maksimaalne annus on 10 mg ööpäevas. Kaks manustamiskorda ööpäevas on eelistatavam.

##### *Ravi pärast seda, kui teil on olnud südameatakk*

- Soovitav algannus on 1,25 mg üks kord ööpäevas kuni 2,5 mg kaks korda ööpäevas.
- Teie arst kohandab annust.
- Soovitav annus on 10 mg ööpäevas. Kaks manustamiskorda ööpäevas on eelistatavam.

##### *Eakad*

Teie arst vähendab algannust ja kohandab annust aeglasemalt.

#### **Kui te võtate Ramipril Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Õelge oma arstile või minge otsekohe lähima haigla esmaabi osakonda. Ärge juhtige ise autot, vaid paluge kellelgi teisel end viia või kutsuge kiirabi. Võtke ravimipakend endaga kaasa. Siis teab arst, mida te olete võtnud.

#### **Kui te unustate Ramipril Actavis't võtta**

- Kui teil jääb annus vahele, siis võtke järgmine annus selleks ettenähtud ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Lõpetage Ramipril Actavis'e võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate ükskõik millist alljärgnevat tõsist kõrvaltoimet – te võite vajada kiiresti ravi:**

- Näo, huulte või kõri turse, mis raskendab neelamist või hingamist, samuti sügelus ja nahalööve. Need võivad olla märgid raskest allergilisest reaktsioonist Ramipril Actavis'ele.
- Rasked nahareaktsioonid, sh lööve, haavandid teie suus, olemasoleva nahahaiguse ägenemine, punetus, villid või naha eraldumine (nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või multiformne erüteem).

#### **Õelge otsekohe oma arstile, kui teil tekivad:**

- Südame löögisageduse kiirenemine, ebakorrapärased või jõulised südamelöögid (palpitatsioonid), valu rindkeres, pitsitustunne rindkeres või tõsisemad häired, kaasa arvatud südameatakk või insult.
- Hingamisraskused või köha. Need võivad olla kopsukahjustuse ilmingud.
- Verevalumid tavalisest kergemini, kestmav veritsus, mistahes märk verejooksust (nt igemete veritsus), korrapäratu kujuga violetsed laigud nahal või infektsioonidega nakatumine tavalisest lihtsamini, kurgu valulikkus ja palavik, väsimustunne, minestamine, pearinglus või kahvatu nahk. Need võivad olla vere või luuüdi kahjustuse ilmingud.
- Tugev valu maos, mis võib kiirguda selga. See võib olla pankreatiidi (kõhunäärme põletik) ilming.
- Palavik, külmavärinad, väsimus, söögisu kaotus, maovalu, halb enesetunne, naha või silmade värvumine kollaseks (ikterus). Need võivad olla maksaprobleemide, nt hepatiidi (maksapõletik) või maksakahjustuse ilmingud.

#### **Teised kõrvaltoimed**

Palun õelge oma arstile, kui ükskõik milline alljärgnevate hulgast muutub tõsiseks või kestab mõnest päevast kauem.

#### ***Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):***

- Peavalu või väsimustunne
- Pearinglus. See on tõenäolisem, kui te alustate Ramipril Actavis'e võtmist või pärast annuse suurendamist
- Minestamine, hüpotensioon (ebatavaliselt madal vererõhk), eriti kui tõusete järsku püsti või istuma
- Kuiv ärritusköha, nina kõrvalurgete põletik (sinusiit) või bronhiit, hingamisraskus
- Mao või soolestiku valu, kõhulahtisus, seedehäire, iiveldus või oksendamine
- Nahalööve, nahapinnast kõrgem või mitte
- Valu rindkeres
- Valu või krampid lihastes
- Vere kaaliumisisalduse tõus vereanalüüsi tulemuste põhjal.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Tasakaaluhäired (vertigo)
- Sügelus ja ebatavalised nahaaistingud, nagu tuimus, kipitus, torkimine, põletus või judin nahal (paresteesia)
- Maitsetundlikkuse kadumine või muutus
- Unehäired
- Depressioonitunne, ärevus, tavalisest närvilisem tunne või rahutus
- Ninakinnisus, hingamisraskus või astma süvenemine
- Soolestiku turse, mida nimetatakse „intestinaalne angioödeem“, mille ilmnemise sümptomiteks on kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus
- Kõrvetised, kõhukinnisus või suukuivus
- Päevase uriinikoguse suurenemine
- Higistamine tavalisest rohkem
- Söögiisu vähenemine või kaotus (anoreksia)
- Sagenenud või ebaregulaarsed südamelöögid. Tursunud käed ja jalad. See võib viidata ülemäärasele vedelikupeetusele teie organismis
- Nahaõhetus
- Hägune nägemine
- Valu liigestes
- Palavik
- Seksuaalne võimetus meestel, seksuaalse himu vähenemine meestel või naistel
- Vere teatud valgeliblede (eosinofiilid) arvu suurenemine vereanalüüsis
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad muutusi maksa, pankrease või neerude töös.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Ebakindlus- või segasustunne
- Punane ja tursunud keel
- Naha tõsine ketendus või irdumine, sügelev, kühmuline lööve
- Kõõneprobleemid (küünte kinnitumise nõrgenemine või eraldumine küünevallist)
- Nahalööve või verevalumid
- Värvilaigud nahal ja külmad jäsemed
- Punetavad, sügelevad, tursunud või märjad silmad
- Kuulmishäired ja heliaistingud kõrvas
- Nõrkustunne
- Punaliblede, valgeliblede või trombotsüütide arvu vähenemine või hemoglobiini hulga muutus vereanalüüsis.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- Tavalisest suurem tundlikkus päikesevalguse suhtes.

**Teised teatatud kõrvaltoimed**

Palun öelge oma arstile, kui ükskõik milline alljärgnevate hulgast muutub tõsiseks või kestab mõnest päevast kauem.

- Kontsentreerumisraskus
- Suu turse
- Liiga väike vererakkude arv vereproovis
- Vere naatriumisisalduse langus vereproovis
- Sõrmed ja varbad muudavad külma tundes värvi ja pärast ülessoojenemist torgivad või tunduvad valulikud (Raynaud' sündroom)
- Rindade suurenemine meestel
- Aeglustunud või puudulikud reaktsioonid
- Põletustunne
- Lõhnataju muutus
- Juuste väljalangemine.

Järgnevate kõrvaltoimete esinemissagedus on lastel suurem kui täiskasvanutel:

**Sage** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Südame pekslemine, kinnine või vesine nina
- Punased, sügelevad, tursunud või vesised silmad.

**Aeg-ajalt** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Värisemistunne, sügelev nahk.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ramipril Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil „Kõlblik kuni“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ramipril Actavis sisaldab**

- Toimeaine on ramipriil. Üks tablett sisaldab 2,5 mg, 5 mg või 10 mg ramipriili.
  - Teised koostisosad on naatriumvesinikkarbonaat, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, preželatiniseeritud tärklis, naatriumstearüülfumaraat.
- Värvained: kollane raudoksiid E172 (ainult 2,5 mg ja 5 mg tablettides) ja punane raudoksiid E172 (ainult 5 mg tablettides).

### **Kuidas Ramipril Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Ramipril Actavis 2,5 mg: helekollased, kapslikujulised, lamedad tabletid, poolitusjoonega ühel küljel ja servadel. Tabletil on märgistus R2.

Ramipril Actavis 5 mg: roosad, kapslikujulised, lamedad tabletid, poolitusjoonega ühel küljel ja servadel. Tabletil on märgistus R3.

Ramipril Actavis 10 mg: valge või valkja värvusega, kapslikujulised, lamedad tabletid, poolitusjoonega ühel küljel ja servadel. Tabletil on märgistus R4.

Pakendi suurused:

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 90, 98 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

Actavis Nordic A/S,  
Ørnegårdsvej 16,  
DK- 2820 Gentofte  
Taani

Tootjad

Actavis hf.,  
Reykjavikurvegi 78,  
IS-220 Hafnarfjörður,  
Island

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

Actavis Nordic A/S,  
Ørnegårdsvej 16,  
DK- 2820 Gentofte  
Taani

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB „Actavis Baltics“ Eesti Filiaal  
Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri,  
Rae vald, 75301 Harjumaa  
Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**

See infoleht ei sisalda kogu informatsiooni teie ravimi kohta. Kui teil on küsimusi või te pole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.