

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Ramipril Actavis 2,5 mg tabletės**

**Ramipril Actavis 5 mg tabletės**

**Ramipril Actavis 10 mg tabletės**

Ramiprilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikta Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašome šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ramipril Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ramipril Actavis
3. Kaip vartoti Ramipril Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ramipril Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Ramipril Actavis ir kam jis vartojamas**

Ramipril Actavis sudėtyje yra vaistinio preparato, vadinamo ramipriliu. Jis priklauso vaistinių preparatų grupei, kuri vadinama AKF inhibitoriais (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais).

Ramipril Actavis veikimas:

- mažina medžiagų, kurios gali padidinti jūsų kraujospūdį, gamybą organizme;
- atpalaiduoja ir praplatina kraujagysles;
- padeda širdžiai lengviau varinėti kraują po organizmą.

Ramipril Actavis gali būti vartojamas:

- didelio kraujospūdžio ligos (hipertenzijos) gydymui;
- širdies smūgio arba insulto rizikos mažinimui;
- inkstų sutrikimų rizikos mažinimui arba pablogėjimo atitolinimui (nesvarbu, sergate cukriniu diabetu ar ne);
- širdies gydymui, kai ji nepakankamai aprūpina organizmą krauju (širdies nepakankamumas);
- širdies nepakankamumo, kuris atsirado po širdies smūgio (miokardo infarkto) gydymui.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Ramipril Actavis**

#### **Ramipril Actavis vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija ramipriliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).  
Alergijos požymiai gali būti išbėrimas, pasunkėjęs rijimas arba kvėpavimas, lūpų, veido, gerklės arba liežuvio tinimas;
- jeigu anksčiau Jums yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija vadinama „angioneurozine edema“. Jos požymiai yra niežėjimas, dilgėlinė (urtikarija), raudonos žymės ant rankų, pėdų ir gerklės, ištinusi gerklė ir liežuvis, patinimas aplink akis ir lūpas, pasunkėjęs kvėpavimas ir rijimas;
- jeigu Jums atliekama dializė arba bet kuri kita kraujo filtravimo procedūra. Ramipril Actavis Jums gali netikti, priklausomai nuo to, koks aparatas yra naudojamas;

- jeigu turite inkstų problemų, kuomet yra sumažėjęs inkstų aprūpinimas krauju (inksto arterijos stenozę);
- jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Ramipril Actavis vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. poskyrį toliau „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra nenormaliai žemas arba nestabilus. Jūsų gydytojas tai nustatys;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų funkcija sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
- jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinio suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjusi angioneurozinės edemos (staigauga pabrinkimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) rizika.

Nevartokite Ramipril Actavis, jeigu bent vienas iš aukščiau išvardytų požymių Jums tinka. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Ramipril Actavis.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### **Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ramipril Actavis**

- jeigu Jūs turite širdies, kepenų arba inkstų problemų;
- jeigu Jūs netekote didelio kiekio organizmo druskų arba skysčių (jei vėmėte, viduriavote, prakaitavote gausiau nei paprastai, jei laikotės mažo druskos kiekio dietos, ilgai vartojate diuretikų (šlapimą varančių tablečių) arba jeigu Jums buvo atlikta dializė);
- jeigu Jums bus taikomas alergijos nuo bičių ir vapsvų įkandimų mažinimo gydymas (desensibilizacija);
- jeigu jums bus skiriama anestetikų. Jie gali būti vartojami operacijos arba bet kurios dantų taisymo procedūros metu. Vieną dieną prieš procedūrą Ramipril Actavis vartojimą gali tekti nutraukti; kreipkitės į savo gydytoją patarimo;
- jeigu kalio koncentracija Jūsų kraujyje didelė (nustatoma kraujo tyrimais);
- jeigu sergate sisteminė jungiamojo audinio liga, pvz., sklerodermija arba raudonąja vilklige;
- jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Ramipril Actavis vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;
- jeigu vartojate vaistų, kurie gali mažinti natrio kiekį kraujyje, arba yra tokį poveikį sukelti galinti būklė. Gydytojas Jums gali nurodyti reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus (tikrinti natrio kiekį kraujyje), ypač jeigu esate senyvo amžiaus; jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
  - angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pvz., valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
  - aliskireną;
- jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioneurozinės edemos rizika gali būti didesnė:
  - racekadotrilio – viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
  - vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);
  - vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto
- jeigu esate juodaodis, angioneurozinės edemos rizika (kaip aprašyta skyriuje „Ramipril Actavis vartoti negalima“) yra didesnė nei ne juodaodžiams pacientams.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žr. informaciją, pateiktą poskyryje „Ramipril Actavis vartoti negalima“.

### **Vaikams ir paaugliams**

Ramipril Actavis nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes Ramipril Actavis saugumas ir veiksmingumas vaikams dar neištirtas.

Jeigu bent vienas iš aukščiau išvardintų požymių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Ramipril Actavis, pasitarkite su gydytoju.

## **Kiti vaistai ir Ramipril Actavis**

**Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.** Tai svarbu, nes Ramipril Actavis gali įtakoti kai kurių vaistų veikimą. Taip pat kai kurie vaistai įtakoja Ramipril Actavis veikimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš išvardintų vaistinių preparatų, kadangi jie gali silpninti Ramipril Actavis poveikį.

- vaistai skausmo ir uždegimo malšinimui (pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), tokie kaip ibuprofenas arba indometacinas ir aspirinas);
- vaistai žemo kraujospūdžio, šoko, širdies nepakankamumo, astmos arba alergijos gydymui, tokie kaip efedrinas, noradrenalinas, adrenalinas. Gydytojas nustatys Jūsų kraujospūdį.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš išvardintų vaistų. Vartojant jų kartu su Ramipril Actavis, gali padidėti nepageidaujamų reiškinių rizika.

- sakubitrilas/valsartanas vartojami tam tikros rūšies ilgalaikiam (lėtiniam) širdies nepakankamumui gydyti suaugusiesiems (žr. 2 skyrių „Ramipril Actavis vartoti negalima“);
- vaistai skausmo ir uždegimo malšinimui (pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), tokie kaip ibuprofenas arba indometacinas ir aspirinas);
- vaistai vėžio gydymui (chemoterapija);
- diuretikai (šlapimą varančios tabletės), pavyzdžiui furozemidas;
- kalio papildai (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojantys diuretikai, tokie kaip spironolaktonas, triamterenas, amiloridas ir kitokie vaistai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimas ir kotrimoksazolas nuo bakterijų sukeltų infekcijų, ciklosporinas – imunitetą slopinantis vaistas, vartojamas apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo, heparinas – kraujui skystinti vartojamas vaistas, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
- steroidiniai vaistai uždegimo gydymui, tokie kaip prednizolonas;
- alopurinolis (vartojamas šlapimo rūgšties kiekio kraujyje mažinimui);
- prokainamidas (širdies ritmo sutrikimų gydymui);
- temsirolimuzas (vėžiui gydyti);
- vaistai, kurie dažniausiai vartojami norint išvengti transplantuotų organų atmetimo (sirolimuza, everolimuzą ir kitų vaistų iš mTOR inhibitorių klasės). Žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.
- vildagliptinas (vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti);
- racekadotrilis (vartojamas nuo viduriavimo).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš išvardintų vaistų. Jų veikimą gali įtakoti kartu vartojamas Ramipril Actavis.

- vaistai cukrinio diabeto gydymui, tokie kaip geriama vaistai gliukozės kiekio mažinimui ir insulinas. Ramipril Actavis gali sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Vartodami Ramipril Actavis, atidžiai sekite gliukozės lygį kraujyje;
- litis (psichikos problemų gydymui). Ramipril Actavis gali padidinti ličio kiekį kraujyje. Jūsų gydytojas turės atidžiai stebėti ličio kiekį kraujyje.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

- jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žr. informaciją, pateiktą poskyriuose „Ramipril Actavis vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jeigu bent vienas iš aukščiau išvardintų požymių Jums tinka (arba abejojate), prieš pradėdami vartoti Ramipril Actavis, pasitarkite su gydytoju.

## **Ramipril Actavis vartojimas su maistu ir alkoholiu**

- jei vartodami Ramipril Actavis gersite alkoholio, Jums gali suktis galva, galite jaustis apsvaigęs. Jeigu abejojate, kiek alkoholio galima gerti vartojant Ramipril Actavis, pasitarkite su gydytoju, kadangi kraujospūdį mažinančių vaistų vartojimas gali stiprinti alkoholio poveikį;
- Ramipril Actavis gali būti vartojamas su maistu arba be jo.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su arba vaistininku.

### *Nėštumas*

Jeigu esate nėščia, (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui.

Ramipril Actavis geriau nevartoti pirmąsias 12 nėštumo savaitių, o po 13 savaitių jo vartoti negalima, nes jis gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

Jei pastojant vartojote Ramipril Actavis, nedelsiant pasakykite gydytojui. Jei planuojate pastoti, prieš pastojant reikia pereiti prie gydymo kitu tinkamu vaistu.

### *Žindymas*

Jei maitinate krūtimi, Ramipril Actavis vartoti negalima.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Ramipril Actavis galite jaustis apsvaigę. Tai labiau tikėtina tik pradėjus gerti Ramipril Actavis arba pradėjus gerti didesnę dozę. Jei taip nutiktų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

## **Ramipril Actavis sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **Ramipril Actavis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Ramipril Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Kiek vartoti**

#### Didelio kraujospūdžio gydymas

- rekomenduojama pradinė dozė yra 1,25 mg arba 2,5 mg vieną kartą per parą;
- Jūsų gydytojas vaisto dozę koreguos iki kol jūsų kraujospūdis bus kontroliuojamas;
- didžiausia leistina dozė yra 10 mg vieną kartą per parą;
- jeigu vartojate diuretikų (šlapimą varančių tablečių), Jūsų gydytojas gydymą jais gali nutraukti arba sumažinti vartojamas dozes, prieš gydymo Ramipril Actavis pradžią.

#### Širdies smūgio arba insulto rizikos mažinimas

- rekomenduojama pradinė dozė yra 2,5 mg vieną kartą per parą;
- vėliau Jūsų gydytojas vartojamą dozę gali padidinti;
- rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą.

#### Gydymas inkstų sutrikimų rizikos sumažinimui arba šių sutrikimų pablogėjimo pristabdymui

- pradinė Jums skirta dozė gali būti 1,25 mg arba 2,5 mg vieną kartą per parą;
- Jūsų gydytojas vaisto dozę koreguos;
- rekomenduojama dozė yra 5 mg arba 10 mg vieną kartą per parą.

#### Širdies nepakankamumo gydymas

- rekomenduojama pradinė dozė yra 1,25 mg vieną kartą per parą;
- Jūsų gydytojas vaisto dozę koreguos;
- didžiausia leistina paros dozė yra 10 mg. Ją suvartoti rekomenduojama per du kartus.

#### Gydymas po širdies smūgio

- rekomenduojama dozė yra nuo 1,25 mg vieną kartą per parą iki 2,5 mg du kartus per parą;
- Jūsų gydytojas vaisto dozę koreguos;

- rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą. Ją suvartoti rekomenduojama per du kartus.

#### Senyvi pacientai

Jūsų gydytojas pradinę dozę sumažins, tolimesnis dozės koregavimas bus lėtesnis.

#### **Vartojimo būdas:**

- šį vaistą vartokite per burną, kiekvieną dieną tuo pačiu metu;
- nurykite visą tabletę užgerdami skysčiu.

Tabletę galima padalinti į dvi lygias dozes.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Ramipril Actavis dozę**

Tuoj pat pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Nevairuokite, paprašykite, kad kas nors kitas jus nuvežtų į ligoninę arba kvieskite greitąją pagalbą. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę, kad gydytojas žinotų, ką Jūs išgėrėte.

#### **Pamiršus pavartoti Ramipril Actavis**

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, kitą dozę vartokite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Nebevertokite Ramipril Actavis ir tuojau pat susisieki su gydytoju, jeigu pastebėsite bet kurį toliau išvardintą šalutinio poveikio reiškinį – jums gali būti reikalingas skubus gydymas.**

- veido, lūpų arba gerklės ištinimas, dėl kurio pasidaro sunku ryti arba kvėpuoti, taip pat niežėjimas ir išbėrimas. Tai gali būti sunkios alerginės reakcijos į Ramipril Actavis požymiai;
- sunkios odos reakcijos, tokios kaip išbėrimas, opos burnoje, esančių odos ligų pablogėjimas, paraudimai, odos pūslės arba lupimasis (kaip Stevens-Johnson'o sindromas, toksinė epidermio nekrolizė arba daugiaformė eritema).

#### **Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė:**

- spartesnis širdies ritmas, nelygus arba stiprus širdies plakimas (palpitacijos), skausmas krūtinėje, spaudimo jausmas krūtinėje arba rimtesnės problemos, tokios kaip širdies smūgis ir insultas;
- pasunkėjęs kvėpavimas arba kosulys. Tai gali būti plaučių sutrikimo požymiai;
- lengviau atsiranda kraujosruvos, kraujuojate ilgiau nei įprastai, jei yra bet kokie kraujavimo požymiai (pvz., dantenų kraujavimas), raudonos dėmės ant odos arba užsikrečiote infekcija lengviau nei įprastai, gerklės skausmas ir karščiavimas, nuovargio jausmas, alpulys, galvos svaigimas, pabalusi oda. Tai gali būti kraujo arba kaulų čiulpų problemų požymiai;
- stiprus pilvo viršutinės srities skausmas, galintis pereiti ir į nugarą. Tai gali būti pankreatito (kasos uždegimo) požymis;
- karščiavimas, šaltkrėtis, nuovargis, apetito netekimas, pilvo viršutinės srities skausmas, pykinimas, odos arba akių pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų problemų, tokių kaip hepatitas (kepenų uždegimas) arba kepenų pažeidimo požymiai.

#### **Kitas šalutinis poveikis**

Pasakykite gydytojui, jeigu bet kuris iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinų pasunkėja arba tęsiasi ilgiau nei keletą dienų.

#### **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- galvos skausmas arba nuovargio jausmas;
- svaigulys. Tai labiau tikėtina išgėrus pirmąją Ramipril Actavis dozę arba ją padidinus;
- alpulis, hipotenzija (nenormaliai žemas kraujospūdis), ypač greitai stojantis arba sėdantis;
- sausas erzinantis kosulys, sinusų uždegimas (sinusitas) arba bronchitas, dusulys;
- skrandžio arba vidurių skausmas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas, pykinimo jausmas, vėmimas;
- odos išbėrimas su iškilimais arba be jų;
- skausmas krūtinėje;
- mėšlungis arba raumenų skausmas;
- kraujo tyrimais nustatytas didesnis nei įprastai kalio kiekis jūsų kraujyje.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

- pusiausvyros sutrikimas (*vertigo*);
- niežėjimas ir neįprasti pojūčiai odoje, tokie kaip tirpimas, dilgčiojimas, bėdymas, perštėjimas, deginimas arba odos pašiurpimas (parestezija);
- skonio pojūčio dingimas arba sutrikimas;
- miego sutrikimai;
- depresinė nuotaika, neramumas, didesnis nei įprastai nervingumas arba nenustygstamumas;
- užgulusi nosis, pasunkėjęs kvėpavimas arba astmos pablogėjimas;
- žarnyno ištinimas, vadinamas „žarnyno angioneurozine edema“, kuris pasireiškia tokiais simptomais kaip skausmas pilvo srityje, vėmimas ir viduriavimas;
- rėmuo, vidurių užkietėjimas arba burnos džiūvimas;
- gausesnis nei įprastai šlapinimasis per dieną;
- susilpnėjusi inkstų funkcija, kuri gali būti ūmi;
- gausesnis nei įprastai prakaitavimas;
- apetito sumažėjimas arba netekimas (anoreksija);
- padažnėjęs arba nereguliarus širdies ritmas;
- rankų ir kojų patinimas. Tai gali rodyti, kad organizme sulaikoma daugiau nei įprastai skysčių. Tai gali būti ūmios susilpnėjusios inkstų funkcijos požymis;
- kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą;
- neaiškus matymas;
- sąnarių skausmas;
- karščiavimas;
- vyrų potencijos sumažėjimas, lytinio vyrų ir moterų potraukio sumažėjimas;
- kraujo tyrimais nustatytas padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių kiekis (eozinofilija);
- kraujo tyrimais nustatyti kepenų, kasos arba inkstų funkcijos pakitimai.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): 1 iš 1000 žmonių**

- netikrumo, pasimetimo jausmas;
- raudonas ištinęs liežuvis;
- stiprus odos sluoksniavimasis arba lupimasis, išbėrimas su niežuliu ir iškilimais;
- nagų problemos (pvz., nagų iškritimas arba atsiskyrimas nuo nago guolio);
- odos išbėrimas arba kraujosruvos;
- odos dėmės ir galūnių šalimas;
- raudonos, niežtinčios, ištinusios arba pavandenijusios akys;
- sutrikusi klausa ir spengimas ausyse;
- silpnumo jausmas;
- kraujo tyrimais nustatytas raudonųjų, baltųjų kraujo kūnelių arba kraujo plokštelių (trombocitų) arba hemoglobino kiekio sumažėjimas.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

- didesnis nei įprastai jautrumas šviesai.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

- dėl netinkamos antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos atsiradę koncentruotas tamsios spalvos šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sutrikimas ir traukuliai. Jei pasireiškia šie simptomai, nedelsiant pasakykite gydytojui;
- sunku sutelkti dėmesį;
- burnos opos tipas, vadinamas aftiniu stomatitu;
- kraujo tyrimai gali parodyti padidėjusį antikūnų kiekį;
- kraujo tyrimais nustatytas per mažas kraujo kūnelių kiekis kraujyje;
- kraujo tyrimais nustatytas mažesnis nei įprastai natrio kiekis kraujyje;
- kai sušalate, pasikeičia jūsų rankų ir kojų pirštų spalva, šylant atsiranda dilgčiojimo, skausmo pojūtis (Raynaud'o fenomenas);
- krūtų padidėjimas vyrams;
- sulėtėjusi arba sutrikusi reakcija;
- deginimo jausmas;
- uoslės pokyčiai;
- plaukų slinkimas.

Vaikams toliau išvardintas šalutinis poveikis pasireiškia dažniau nei suaugusiems:

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- dažnas širdies plakimas, varvanti arba užgulusi nosis;
- raudonos, niežtinčios, ištinusios arba pavandenijusios akys.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

- drebulys, odos niežėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ramipril Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ar talpyklės etiketės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ramipril Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ramiprilis. Vienoje tabletėje yra 2,5 mg, 5 mg arba 10 mg ramiprilio.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio vandenilio karbonatas, laktozės monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, pregelifikuotas krakmolos, natrio steirilfumaratas; dažikliai: geltonasis geležies oksidas (E172) (2,5 mg ir 5 mg tabletėse), raudonasis geležies oksidas (E172) (5 mg tabletėse).

**Ramipril Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

2,5 mg tabletės yra geltonos, kapsulės formos, plokščios, 5 mm pločio ir 10 mm ilgio. Kiekvienoje tabletės pusėje įspausta vagelė, einanti ir per abu šonus, ir ženklas „R2“.

5 mg tabletės yra rausvos, kapsulės formos, plokščios, 4,4 mm pločio ir 8,8 mm ilgio. Kiekvienoje tabletės pusėje įspausta vagelė, einanti ir per abu šonus, ir ženklas „R3“.

10 mg tabletės yra baltos, kapsulės formos, plokščios, 5,5 mm pločio ir 11 mm ilgio. Kiekvienoje tabletės pusėje įspausta vagelė, einanti ir per abu šonus, ir ženklas „R4“.

**Pakuočių dydžiai**

Pakuotėje yra 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 90, 98 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nyderlandai

**Gamintojas**

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics  
Molėtų pl. 5  
LT-08409 Vilnius  
Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Norvegija, Estija, Latvija,	Ramipril Actavis
Čekija	
Lietuva	Ramipril Actavis 5 mg tabletės, Ramipril Actavis 10 mg tabletės
Slovakija	Ramipril Actavis 2.5 mg, Ramipril Actavis 5 mg, Ramipril Actavis 10 mg
Islandija	Ramíl

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-06-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.