

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Rapril®

2,5 mg

5 mg

10 mg

tableta

ramipril

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je lijek Rapril i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Rapril
3. Kako uzimati lijek Rapril
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati lijek Rapril
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je lijek Rapril i za šta se primjenjuje

Rapril sadrži aktivnu supstancu koja se zove ramipril. Pripada skupini lijekova koja se naziva ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Rapril djeluje tako što:

- Smanjuje proizvodnju supstance u organizmu koja može povećati krvni pritisak
- Opušta i proširuje krvne sudove
- Olakšava srcu da pumpa krv u organizam

Rapril se primjenjuje za:

- Liječenje visokog krvnog pritiska (hipertenzija)
- Smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara
- Smanjenje rizika ili odgađanje pogoršanja problema s bubrežima (bez obzira imate li šećernu bolest - dijabetes ili ne)
- Liječenje srca koje ne ispumpava dovoljno krvi ostatku tijela (zatajenje srca)
- Terapiju nakon srčanog udara (infarkt miokarda) sa komplikovanim srčanim zatajenjem.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Rapril

Nemojte uzimati Rapril

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril, bilo koji drugi ACE inhibitor ili bilo koju pomoćnu supstancu Raprila navedenu u tački 6. Alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju zvanu „angioedem“. Ova reakcija uključuje svrbež, osip (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju.
- Ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi kod liječenja dugotrajnog (hroničnog) zatajenja srca kod odraslih osoba.
- Ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi. Ovisno o korištenom aparatu, Rapril možda nije pogodan za Vas.
- Ako imate problema s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije).
- Tokom **zadnjih 6 mjeseci trudnoće** (vidjeti dio 'Trudnoća i dojenje').
- Ako imate prenizak ili nestabilan krvni pritisak. Tu procjenu mora izvršiti Vaš ljekar.
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati Rapril ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim ljekarom prije uzimanja Raprila.

Upozorenja i mjere opreza

Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete uzimati lijek:

- ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima;
- ako ste izgubili puno soli ili tečnosti iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (tablete za mokrenje) ili zbog dijalize);
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija);
- ako trebate primiti anestetik, to se odnosi na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje Raprilom jedan dan prije, upitajte ljekara za savjet;
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga);
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti nivo natrija u krvi. Vaš ljekar može provoditi redovne krvne pretrage, posebno za provjeru nivoa natrija u krvi, naročito ako ste stariji;
- ako uzimate lijekove koji mogu povećati rizik od angioedema, ozbiljne alergijske reakcije, kao što su mTOR inhibitori (npr. temzirolimus, everolimus, sirolimus) vidagliptin, neprilisin (NEP) inhibitori (kao što je racekadotril ili sakubitril/valsartan. Za sakubitril/valsartan vidjeti dio 2. „Nemojte uzimati Rapril“.
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva, kao što je skleroderma ili sistemski lupus erythematosus;
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudniti morate obavijestiti svoga ljekara, Rapril se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidjeti dio 'Trudnoća i dojenje');
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, a koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – na primjer valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovnim intervalima. Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Rapril“.

Djeca i adolescenti

Rapril se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer sigurnost primjene i djelotvornost Raprila kod djece nisu još ustanovljeni.

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte s ljekarom prije uzimanja Raprila.

Drugi lijekovi i Rapril

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koji se kupuju bez recepta (uključujući i biljne lijekove).

Naime, Rapril može uticati na efekte drugih lijekova te također drugi lijekovi mogu uticati na efekte Raprila.

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu smanjiti efekat Raprila:

- Lijekovi za ublažavanje bola i upale (tj. nesteroidni protivupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i aspirin)
- Lijekovi za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Biće potrebno da Vam ljekar provjeri krvni pritisak.

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerovatnoću razvoja nuspojava ako ih uzimate s Raprilom:

- Sakubitril/valsartan koji se koristi kod liječenja dugotrajnog (hroničnog) zatajenja srca kod odraslih osoba (vidjeti dio 2. „Nemojte uzimati Rapril“)
- Lijekovi za ublažavanje bola i upale (tj. nesteroidni protivupalni lijekovi, kao što su ibuprofen,

indometacin i aspirin)

- Lijekovi za liječenje raka (hemoterapija)
- Lijekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin
- Diuretici (tablete za izmokravanje) kao što je furosemid
- Lijekovi koji mogu povisiti nivo kalija u krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli i heparin (lijek za razrjeđivanje krvi)
- Steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon
- Alopurinol (koristi se za sniženje koncentracije urične kiseline u krvi)
- Prokainamid (za liječenje problema sa srčanim ritmom)
- Temzirolimus (za karcinom)
- Sirolimus, everolimus (za prevenciju odbacivanja presadka)
- Vidagliptin (koristi se u tretmanu dijabetesa tip 2)
- Racekadotril (koristi se protiv proljeva)
- Ljekar Vam treba prilagoditi dozu i/ili preduzeti druge mjere opreza ako uzimate blokatore receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (vidite informacije pod „Nemojte uzimati Rapril“ i „Upozorenja i mjere opreza“

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer Rapril može uticati na njihov efekat:

- Lijekovi za liječenje dijabetesa, kao što su oralni lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi i inzulin. Rapril može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovno provjeravati nivo šećera u krvi, ako uzimate Rapril.
- Litij (za liječenje mentalnih problema). Rapril može povećati koncentraciju litijuma u krvi, pa je potrebno da Vaš ljekar pažljivo prati koncentraciju litijuma.

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte sa ljekarom prije uzimanja Raprila.

Rapril sa hranom i pićem

- Uzimanje alkohola s Raprilom može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko alkohola smijete popiti dok uzimate Rapril, razgovarajte s Vašim ljekarom, obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog pritiska i alkohol mogu imati zbirni efekat.
- Rapril se može uzimati uz obrok ili između obroka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako sumnjate da ste trudni ili da biste mogli zatrudniti, morate obavijestiti svog ljekara.

Ne biste trebali uzimati Rapril u prvih 12 sedmica trudnoće, a uopšte se ne smije uzimati nakon 13-te sedmice jer korištenje tokom trudnoće može biti potencijalno štetno za dijete. Ako zatrudnite dok uzimate Rapril, odmah obavijestite svog ljekara. Prije planirane trudnoće potrebno je preći na odgovarajuće alternativno liječenje.

Dojenje

Ne smijete uzimati Rapril ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Upravljanje vozilima i mašinama

Za vrijeme primjene Raprila možete osjetiti vrtoglavicu. Veća je vjerovatnoća da se to dogodi na početku liječenja ili kad uzmete veću dozu Raprila. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili koristiti alate i mašine.

Ostala upozorenja

Važne informacije o nekim pomoćnim supstancama u lijeku Rapril

Rapril sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati lijek Rapril

Uvijek uzimajte Rapril tačno onako kako Vam je propisao ljekar. Ako niste sigurni, trebete se savjetovati sa ljekarom ili farmaceutom.

Koliko lijeka uzeti

Liječenje visokog krvnog pritiska

- Uobičajena početna doza je 1,25 ili 2,5 mg jedanput dnevno
- Ljekar će Vam prilagođavati dozu koju uzimate, dok se ne postigne kontrola Vašeg krvnog pritiska
- Maksimalna dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg jedanput dnevno
- Ako već uzimate diuretike (lijekove za izmokranje), ljekar će možda morati smanjiti količinu ili prekinuti uzimanje diuretika prije početka liječenja Raprilom

Smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jedanput dnevno
- Ljekar može kasnije odlučiti da bi trebali povećati dozu koju uzimate
- Uobičajena doza je 10 mg jedanput dnevno

Liječenje u svrhu smanjenja ili odgađanja pogoršanja problema s bubrežima

- Početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput dnevno
- Ljekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jedanput dnevno

Liječenje zatajenja srca

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput dnevno
- Ljekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- Maksimalna dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno)

Liječenje nakon srčanog udara

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput dnevno do 2,5 mg dvaput dnevno
- Ljekar će prilagoditi dozu koju uzimate
- Uobičajena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno)

Stariji bolesnici

Ljekar će Vam smanjiti početnu dozu te će postepeno prilagođavati Vašu terapiju.

Uzimanje lijeka

- Lijek uzmite kroz usta u isto vrijeme svakog dana.
- Tabletu progutajte cijelu, sa tekućinom.
- Nemojte drobiti ili žvakati tablete.

Ako uzmete više Raprila nego što ste trebali

Odmah obavijestite ljekara ili otidite u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveze neko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakovanje lijeka, da ljekar može znati šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Rapril

- Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu prema rasporedu uzimanja.
- Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili preskočenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Raprila obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimati Rapril i odmah se obratite ljekaru, ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska pomoć:

- Oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip - to mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije na Rapril.
- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući osip, čireve (ulceracije) u ustima, pogoršanje već postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili erythema multiforme).

Odmah obavijestite ljekara, ako osjetite nešto od sljedećeg:

- Ubrzani puls, nepravilne i snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, kao što su srčani i moždani udar
- Kratak dah ili kašalj. Ovo mogu biti znaci problema s plućima.
- Ako primijetite da Vam se češće javljaju modrice, da krvarite duže od uobičajenog, da se javljaju znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), tamnoljubičaste mrlje na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, zatim, bolno grlo i groznica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža (ovo mogu biti znaci problema s krvlju ili koštanom srži)
- Jaki bolovi u trbuhu, koji se mogu proširiti na leđa (to može biti znak pankreatitisa – upala gušterače)
- Groznica, osjećaj hladnoće, umor, gubitak apetita, želučana bol, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica). Ovo mogu biti znaci problema s jetrom, kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostale nuspojave

Obavijestite ljekara ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja ili osjećaj umora
- Vrtoglavica (češće se javlja na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze Raprila)
- Nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni pritisak), posebno kod naglog sjedanja ili ustajanja
- Suhi, nadražajni kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, zadihanost
- Bol u želucu ili crijevima, proljev, poremećaji probave, mučnina, povraćanje
- Osip na koži, sa ili bez ispupčenja dijelova kože
- Bol u prsima
- Grčevi ili bol u mišićima
- Povišen nivo kalija u krvi (vidljivo u krvnim pretragama)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba)

- Problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- Svrbež i neobični osjećaji na koži, kao što su utrnulost, štipkanje, peckanje, vrućina ili trnci (parestezija)
- Gubitak ili poremećaj okusa
- Problemi sa snom
- Depresija, napetost, povećana nervoza ili nemir
- Začepljen nos, teškoće u disanju ili pogoršanje astme
- Nateknuće u trbuhu (intestinalni angioedem), uočljivo po simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proljev
- Žgaravica, zatvor ili suha usta
- Povećano izlučivanje tekućine (urina) tokom dana
- Znojenje jače od uobičajenog
- Gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- Ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- Natečene ruke i noge (to mogu biti znaci da zadržavate više vode nego što je uobičajeno)
- Valunzi
- Zamućen vid

- Bol u zglobovima
- Groznica
- Seksualna impotencija kod muškaraca, smanjen libido kod muškaraca i žena
- Povećan broj određene vrste bijelih krvnih ćelija (eozinofilija) vidljiv prilikom krvnih pretraga
- Krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba)

- Osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti (konfuzija)
- Crven i natečen jezik
- Teško ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama
- Problemi s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta)
- Kožni osip ili pojava modrica na koži
- Pojava tačaka na koži i hladnoća u udovima
- Crvene, nadražene, natečene ili vodenaste oči
- Poremećaj sluha i zvonjava u ušima
- Osjećaj slabosti
- Krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih ćelija, trombocita ili smanjenu koncentraciju hemoglobina

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 10.000 osoba)

- Povećana osjetljivost na sunce

Ostale prijavljene nuspojave

Obavijestite Vašeg ljekara ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

- Poteškoće u koncentraciji
- Natečena usta
- Krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih ćelija
- Krvne pretrage pokazuju manji nivo natrijuma u krvi od uobičajenog
- Koncentriraniji urin (tamne boje), osjećate se bolesno ili ste bolesni, imate grčeve u mišićima, zbunjenost i napade, što može biti posljedica neodgovarajućeg lučenja ADH (antidiuretički hormon). Ako imate ove simptome, obratite se svom ljekaru što je prije moguće.
- Prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kad Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kad se ugrijete (Raynaudov fenomen)
- Povećanje grudi kod muškaraca
- Usporena ili narušena sposobnost reakcije
- Osjećaj pečenja
- Poremećaj njuha
- Gubitak kose

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Rapril

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na blisteru i kutiji iza „Rok trajanja“. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek se čuva na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Šta Rapril sadrži

Aktivna supstanca je ramipril.

Tablete

2,5 mg: Jedna tableta sadrži 2,5 mg ramiprila.

5 mg: Jedna tableta sadrži 5 mg ramiprila.

10 mg: Jedna tableta sadrži 10 mg ramiprila.

Pomoćne supstance u tabletama su:

2,5 mg tablete: natrij hidrogen karbonat, laktoza monohidrat, preželatinizirani škrob 1500, kroskarmeloza natrij, natrij stearil fumarat i žuti željezo oksid (E172).

5 mg tablete: natrij hidrogen karbonat, laktoza monohidrat, preželatinizirani škrob 1500, kroskarmeloza natrij, natrij stearil fumarat, crveni željezo oksid (E172) i žuti željezo oksid (E172).

10 mg tablete: natrij hidrogen karbonat, laktoza monohidrat, preželatinizirani škrob 1500, kroskarmeloza natrij i natrij stearil fumarat.

Kako Rapril izgleda i sadržaj pakovanja

Rapril 2,5 mg

Žute tablete, ravne, u obliku kapsule, 10,0 x 5,0 mm, sa diobenom crtom na jednoj strani i oznakom R2. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Rapril 5 mg

Ružičaste tablete, ravne, u obliku kapsule, 8,8 x 4,4 mm, sa diobenom crtom na jednoj strani i oznakom R3. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Rapril 10 mg

Bijele ili skoro bijele tablete, ravne, u obliku kapsule, 11,0 x 5,5 mm, sa diobenom crtom na jednoj strani i oznakom R4. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Rapril tablete dostupne su u pakovanju od 30 tableta u Al/Al blisteru.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Ime i adresa proizvođača lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u apoteci.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

Rapril (ramipril) 30 x 2,5 mg tablete: 04-07.3-2-12654/19 od 16.11.2020.

Rapril (ramipril) 30 x 5 mg tablete: 04-07.3-2-12655/19 od 16.11.2020.

Rapril (ramipril) 30 x 10 mg tablete: 04-07.3-2-12656/19 od 16.11.2020.