

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**MEDORAM 2,5 mg  
MEDORAM 5 mg  
MEDORAM 10 mg  
tablety  
ramiprilum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je MEDORAM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDORAM užívat
3. Jak se MEDORAM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDORAM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je MEDORAM a k čemu se používá**

MEDORAM obsahuje léčivou látku, která se nazývá ramipril. Patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin).

MEDORAM účinkuje takto:

- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které Vám mohou zvyšovat krevní tlak
- uvolňuje a rozšiřuje Vaše krevní cévy
- ulehčuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle.

MEDORAM se může používat:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- ke snížení rizika, že dostanete srdeční záchvat nebo mozkovou mrtvici
- ke snížení rizika nebo zpomalení zhoršujících se problémů s ledvinami (bez ohledu na to, jestli máte cukrovku nebo ne)
- k léčbě srdce, pokud nemůže pumpovat dostatečné množství krve do těla (srdeční selhání)
- jako léčba následující po srdečním záchvatu (infarkt myokardu) komplikovaném srdečním selháním.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDORAM užívat

### Neužívejte MEDORAM:

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, kterýkoli jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznakem alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Příznakem může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou anebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo s polykáním.
- pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem MEDORAM pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na tom, jaký přístroj se při dialýze používá.
- pokud máte potíže s ledvinami spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza).
- v období **posledních 6 měsíců těhotenství** (viz bod níže „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- pokud máte abnormálně nízký anebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit lékař.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte MEDORAM. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete MEDORAM užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MEDORAM se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte problém se srdcem, játry nebo ledvinami
- pokud máte velký úbytek solí nebo tekutin v těle (způsobený zvracením, průjmem, větším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem solí, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou)
- pokud budete muset podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace)
- pokud Vám bude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem MEDORAM jeden den předem - poradte se proto se svým lékařem
- pokud máte v krvi vysoké množství draslíku (prokazuje se krevními testy)
- pokud máte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematodes
- pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Po dobu prvních tří měsíců těhotenství se užívání přípravku MEDORAM nedoporučuje a jeho užívání po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, viz bod níže „Těhotenství, kojení a plodnost“.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě "Neužívejte MEDORAM".

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku MEDORAM nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla stanovena bezpečnost a účinnost ramiprilu u dětí.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete MEDORAM užívat.

### **Další léčivé přípravky a MEDORAM**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to kvůli tomu, že MEDORAM může ovlivnit způsob účinku jiných léků a současně některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku MEDORAM.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku MEDORAM.

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová)
- Léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Lékař Vám zkontroluje krevní tlak.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem MEDORAM zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová)
- Protinádorové léky (chemoterapie)
- Léky, které brání organismu odmítnat orgány po transplantaci, například cyklosporin
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je například furosemid
- Léky, které Vám mohou zvýšit množství draslíku v krvi, například spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli a heparin (na ředění krve)
- Steroidní léky proti zánětu, jako je např. prednisolon
- Alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi)
- Prokainamid (používá se při problémech se srdečním rytmem)
- Trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekce způsobené bakteriemi)
- Temsirolimus (k léčbě nádorových onemocnění)
- Everolimus, sirolimus (k prevenci odmítnutí transplantovaného štěpu)
- Vildagliptin (používá se k léčbě cukrovky typu 2)

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to, prosím, svému lékaři. MEDORAM může mít vliv na jejich účinek.

- Léky na cukrovku, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. MEDORAM může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání přípravku MEDORAM.

- Lithium (používá se při problémech s duševním zdravím). MEDORAM Vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte MEDORAM" a "Upozornění a opatření")

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete MEDORAM užívat.

### **MEDORAM s jídlem, pitím a alkoholem**

- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem MEDORAM může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte MEDORAM, proberte to se svým lékařem, protože alkohol může znásobit účinek léků snižujících krevní tlak.
- MEDORAM se může užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Po dobu prvních 12 týdnů těhotenství se MEDORAM nemá užívat a po 13. týdnu těhotenství jej dokonce nesmíte užívat vůbec, protože jeho užívání v těhotenství může být pro Vaše dítě škodlivé. Otěhotníte-li během léčby přípravkem MEDORAM, okamžitě to řekněte svému lékaři. Přechod na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

Pokud kojíte, nesmíte MEDORAM užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při léčbě přípravkem MEDORAM můžete pociťovat závrať. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem MEDORAM nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku. Pokud se u Vás vyskytne závrať, neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje.

### **MEDORAM obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se MEDORAM užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Lék užívejte ústy každý den ve stejnou denní dobu.
- Tablety spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.
- Tablety nedrťte ani nežvýkejte.

### **Jaké množství léku je třeba užívat**

#### Léčba vysokého krevního tlaku

- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Lékař Vám bude denní dávku upravovat, dokud nebude Váš krevní tlak pod kontrolou.
- Maximální dávka je 10 mg jednou denně.

- Jestliže už užíváte diuretika (odvodňovací tablety), může Vám lékař před zahájením léčby přípravkem MEDORAM diuretika vysadit anebo snížit jejich množství, které budete užívat.

#### Na snížení rizika srdečního záchvatu nebo mozkové mrtvice

- Obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně.
- Lékař může posléze rozhodnout o zvýšení množství léku, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

#### Léčba na omezení nebo oddálení zhoršení problémů s ledvinami

- Úvodní dávka může být 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 5 mg nebo 10 mg jednou denně.

#### Léčba srdečního selhání

- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg jednou denně.
- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Maximální dávka je 10 mg denně. Je lépe užít ji ve dvou dílčích dávkách.

#### Léčba po srdečním záchvatu

- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg jednou denně až 2,5 mg dvakrát denně.
- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 10 mg denně. Je lépe užít ji ve dvou dílčích dávkách.

#### Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku MEDORAM, než jste měl(a)**

Informujte svého lékaře nebo jděte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřid'te – požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDORAM**

- Jestliže vynecháte dávku, užíjte až dávku, která má následovat, a to v obvyklém čase.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat MEDORAM a jděte rovnou k lékaři, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:**

- Otok tváře, rtů nebo hrdla, což může způsobit obtíže s polykáním nebo s dýcháním, stejně jako svědění a vyrážka. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na ramipril.

- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře anebo olupování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo multiformní erytém).

#### **Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:**

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudníku nebo závažnější problémy včetně srdečního záchvatu a mozkové příhody
- Ztížené dýchání nebo kašel. Může jít o příznaky plicních problémů.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dření.
- Silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o příznaky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.

#### **Další nežádoucí účinky**

Pokud některý nežádoucí účinek přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, řekněte to, prosím, svému lékaři.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Bolest hlavy nebo pocit únavy
- Pocit závratí. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby ramipilem nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte anebo si rychle sednete
- Suchý, dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), ztížené dýchání
- Bolest žaludku nebo střev, průjem, špatné trávení, pocit na zvracení nebo zvracení
- Kožní vyrážka, která může i nemusí vyčnívat z kůže
- Bolest na hrudníku
- Křeče ve svazech nebo bolest svalů
- Více draslíku v krvi (prokázané krevními testy) než obvykle

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Problémy s rovnováhou (vertigo)
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestézie)
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti
- Poruchy spánku
- Pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid
- Ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu

- Otok střeva, tzv. “intestinální angioedém”, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem
- Pálení žáhy, zácpa nebo sucho v ústech
- Vylučování většího množství tekutiny (moči) za den, než je obvyklé
- Intenzivnější pocení než obvykle
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie)
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep. Oteklé ruce a nohy. Může jít o příznak toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- Zčervenání
- Rozmazané vidění
- Bolest kloubů
- Horečka
- Impotence u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen
- Zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (tzv. eozinofilie), což se zjistí krevním testem
- Změna funkce jater, slinivky nebo ledvin prokázaná krevním testem

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- Pocit nejistoty nebo zmatenosti
- Červený a oteklý jazyk
- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka)
- Kožní vyrážka nebo modřiny
- Skvrny na kůži a studené končetiny
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení
- Porucha sluchu a zvonění v uších
- Pocit slabosti
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu – prokazuje se krevními testy.

#### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- Vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle

#### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

Pokud některý z následujících nežádoucích účinků přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, řekněte to, prosím, svému lékaři.

- Problémy se soustředěním
- Otok úst
- Příliš málo krvinek v krvi - prokázáno krevním testem
- Méně sodíku v krvi než obvykle - prokázáno krevním testem
- Prsty na ruce a nohu mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén)

- Zvětšení prsů u mužů
- Zpomalené nebo zhoršené reakce
- Pocit pálení
- Změny vnímání vůně
- Vypadávání vlasů
- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak MEDORAM uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co MEDORAM obsahuje**

Léčivou látkou je ramipril 2,5 mg, 5 mg nebo 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, předbobtnalý kukuřičný škrob a natrium-stearyl-fumarát.

Tablety 2,5 mg také obsahují žlutý oxid železitý (E 172).

Tablety 5 mg také obsahují žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

#### **Jak MEDORAM vypadá a co obsahuje toto balení**

##### MEDORAM 2,5 mg

Žluté, ploché, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a na okrajích, s vyraženým označením „R2“.



### MEDORAM 5 mg

Růžové, ploché, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a na okrajích, s vyraženým označením „R3“.

### MEDORAM 10 mg

Bílé, ploché, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a na okrajích, s vyraženým označením „R4“.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Blistrové balení (Al/ Polyamid /Al/ PVC) 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tablet

PP lahvička s bílým LDPE uzávěrem a vysoušedlem: 100 a 500 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

### **Výrobce**

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Slovenská republika: Ramimed

Česká republika: MEDORAM

Švédsko: Ramipril Medis

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18.11.2016**