

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**MIRIL 2,5 mg**  
**MIRIL 5 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 přípravek MIRIL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MIRIL užívat
3. Jak se přípravek MIRIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MIRIL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek MIRIL a k čemu se používá**

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

Miril účinkuje takto:

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

Miril se může používat:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- ke snížení rizika, že dostanete srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu
- 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 přípravek MIRIL užívat**

**Neužívejte přípravek Miril:**

- 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.

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
- 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 polykáním.
- pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Miril 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).
- během posledních 6 měsíců těhotenství (viz níže bod "Těhotenství a kojení")
- pokud máte abnormálně nízký anebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit lékař.

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

### **Upozornění a opatření**

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

- jestli nemáte problém se srdcem, játry nebo ledvinami
- jestli nemáte velký úbytek solí nebo tekutin v těle (způsobený zvracením, průjmem, větším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou)
- jestli nebudete muset podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace)
- zda Vám nebude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem Miril jeden den předem – poradte se proto se svým lékařem
- zda nemáte v krvi vysoké množství draslíku (prokazuje se krevními testy)
- pokud užíváte léčivé přípravky nazývané mTOR inhibitory (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus) nebo vildagliptin, protože mohou zvýšit riziko angioedému (otok vznikající na různých místech) a závažných alergických reakcí
- jestli nemáte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses
- jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte to říci svému lékaři. Miril se nedoporučuje během prvních 3 měsíců těhotenství a může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, jestliže se užívá po 3. měsíci těhotenství (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).
- 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 přípravek Miril.”

## **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku Miril nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla stanovena bezpečnost a účinnost ramiprilu pro tuto věkovou skupinu pacientů.

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

## **Další léčivé přípravky a přípravek Miril:**

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 přípravek Miril může ovlivnit způsob účinku jiných léků a současně některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Miril.

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

- Léčivé přípravky zmírňující bolest nebo zánět (např. nesteroidní protizánětlivé látky, tzv. NSAIDs, 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 např. 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 Mirilem zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

- Léčivé přípravky zmírňující bolest nebo zánět (např. nesteroidní protizánětlivé látky, tzv. NSAIDs, jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová)
- Protinádorové léky (chemoterapie)
- Léky, které brání organismu odmítat orgány po transplantaci, např. cyklosporin
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je např. furosemid
- Léky, které Vám mohou zvýšit množství draslíku v krvi, např. spironolakton, triamteren, alomirid, 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)
- Sirolimus, everolimus (používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného štěpu)
- Vildagliptin (používaný k léčbě diabetu 2. typu)

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

- Léky na cukrovku, jako jsou např. ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Přípravek Miril může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání přípravku Miril.
- Lithium (používá se při problémech s duševním zdravím). Miril vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.

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

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 přípravek Miril" a "Upozornění a opatření")."

#### **Přípravek Miril s jídlem, pitím a alkoholem:**

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

#### **Těhotenství a kojení**

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.

##### **Těhotenství**

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Neměla byste užívat přípravek Miril v průběhu prvních 12 týdnů těhotenství a nesmíte přípravek Miril vůbec užívat po 13. týdnu těhotenství, protože může být škodlivý pro Vaše dítě. Pokud užíváte přípravek Miril a zjistíte, že jste těhotná, ihned to sdělte svému lékaři. Změna na jinou vhodnější alternativu léčby by měla být provedena ještě před plánovaným těhotenstvím.

##### **Kojení**

Neměla byste užívat přípravek Miril, pokud kojíte.

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

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

#### **Přípravek Miril obsahuje laktózu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat .

### **3. Jak se přípravek MIRIL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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.

##### *Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze)*

- 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 Miril diuretika vysadit anebo snížit jejich množství, které budete užívat.

*Na snížení rizika srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody*

- 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 snížení nebo oddálení zhoršení problémů s ledvinami*

- Počáteční 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 počáteční 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 počáteční 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 tablet přípravku Miril, než jste měl(a):**

Pokud užijete více tablet, než Vám předepsal lékař, nebo při náhodném požití tablet dítětem vyhledejte neprodleně lékaře. 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 přípravek Miril:**

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

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 přípravek Miril 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 přípravek Miril.
- 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 multifonní erytém).

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

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudníku nebo těžší problémy včetně srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody.
- Ztěžené 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 horečka, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dřeně.
- 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 jsou:**

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 přípravkem Miril 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, zácpa, špatné trávení, pocit na zvracení nebo zvracení
- Kožní vyrážka, která může i nemusí vyčnívat z kůže
- Bolest na hrudníku
- Křeče ve svalech 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 (moč) 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 kůže
- Poruchy vidění nebo 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
- Změny krevního obrazu (pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu – prokazuje se krevními testy)
- 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

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

- Vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle

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

- 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.

#### **Další hlášené nežádoucí účinky:**

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 přípravek MIRIL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

ALU/ALU blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Miril obsahuje:**

*Léčivou látkou* je ramiprilum.

**MIRIL 2,5 mg:** Jedna tableta obsahuje ramiprilum 2,5 mg.

**MIRIL 5 mg:** Jedna tableta obsahuje ramiprilum 5 mg.

*Pomocnými látkami* jsou hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, natrium-stearyl-fumarát, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý (Miril 5 mg).

### **Jak přípravek Miril vypadá a co obsahuje toto balení:**

Miril 2,5 mg: žluté, oboustranně ploché, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a po stranách a s označením R2 na téže straně tablety. Velikost přibližně 10x5mm.

Miril 5 mg: růžové, oboustranně ploché, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a po stranách a s označením R3 na téže straně tablety. Velikost přibližně 8,8x4,4mm.

### **Velikosti balení:**

Miril 2,5 mg: 20, 30, 50, 100 tablet.

Miril 5 mg: 20, 30, 50, 100 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

### **Výrobce:**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24.8.2016.**