

UPUTSTVO ZA LEK

Piramil® 2,5 mg, tablete

ramipril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Piramil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Piramil
3. Kako se uzima lek Piramil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Piramil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Piramil i čemu je namenjen

Piramil sadrži aktivnu supstancu ramipril. On pripada grupi lekova koji se nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima).

Lek Piramil deluje tako što:

- smanjuje nastajanje supstanci koje proizvodi Vaše telo a mogu da dovedu do porasta krvnog pritiska
- opušta i širi krvne sudove
- omogućava da srce lakše pumpa krv kroz telo.

Lek Piramil se uzima za:

- lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzija)
- smanjenje rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara
- smanjenje rizika od nastanka ili odlaganje pogoršanja problema sa bubrežima (bez obzira na to da li imate ili šećernu bolest ili ne)
- lečenje bolesti srca kada nije u stanju da pumpa dovoljno krvi u kroz ostale delove tela (srčana insuficijencija ili srčana slabost)
- lečenje stanja nakon srčanog udara (infarkt miokarda) uz srčanu slabost kao komplikaciju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Piramil

Lek Piramil ne smete uzimati ako:

- ste alergični (preosetljivi) na ramipril, bilo koji drugi ACE inhibitor ili neki od sastojaka ovog leka navedenih u odeljku 6.

Znaci alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme sa gutanjem ili disanjem, otok usana, lica, grla ili jezika.

- ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju - angioedem. Znaci ove reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikariju), pojavu crvenih mrlja po rukama, stopalima i vratu, otok grla i jezika, otok oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje.
- ste na dijalizi ili bilo kom drugom tretmanu filtracije krvi. Zavisno od vrste aparata koji se primenjuje, Piramil možda nije odgovarajući lek za Vas.
- imate probleme sa bubrežima kada je njihova prokrvljenost smanjena (stenoza renalne arterije).
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće (videti deo „Primena leka Piramil u periodu trudnoće i dojenja“).
- imate preterano nizak ili nestabilan krvni pritisak neuobičajeno nizak ili nestabilan. Vaš lekar će to proceniti.

imate dijabetes (šećernu bolest) ili imate oštećenu funkciju bubrega i lečite se lekom za smanjenje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ne smete uzimati lek Piramil ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašim lekaru pre nego što uzmete Piramil.

Upozorenja i mere opreza

Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek:

- ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste izgubili mnogo soli ili tečnosti (povraćanjem, prolivom, obilnim znojenjem, bili na dijeti sa smanjenim unosom soli, uzimali diuretika duže vreme ili ste išli na dijalizu)
- ako treba da se podvrgnete tretmanu za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzitizacija)
- ako treba da primite anestetik, npr. zbog operacije ili bilo kog stomatološkog zahvata. Možda će biti potrebno da prekinete uzimanje leka Piramil jedan dan ranije o čemu treba da se posavetujete sa Vašim lekarom
- ako imate visoku koncentraciju kalijuma u krvi (utvrđeno na osnovu rezultata analize krvi)

- ako uzimate lekove ili imate stanja koja mogu da smanje koncentraciju natrijuma u krvi. Vaš lekar će sprovoditi redovne analize krvi, kako bi proverio koncentraciju natrijuma u Vašoj krvi, naročito ukoliko ste starija osoba.
- ukoliko uzimate lekove koji se nazivaju mTOR inhibitori (npr. temsirolimus, everolimus, sirolimus) ili vildagliptin ili racecadotril, s obzorom na to da oni mogu da povećaju rizik od angioedema, ozbiljne alergijske reakcije
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest kao što je skleroderma ili sistemski *lupus eritematosus*
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudneti, morate o tome obavestiti svog lekara; Lek Piramil se ne preporučuje u ranoj trudnoći (tokom prva 3 meseca trudnoće), a ne sme se uzimati nakon trećeg meseca trudnoće jer može dovesti do ozbiljnih oštećenja Vašeg ploda (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*)
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) takođe poznati kao sartani- npr. valsartan, telmisartan, iversartan, posebno ukoliko imate probleme sa bubrezima uzrokovane dijabetesom.
 - aliskiren.

Vaš lekar će kod Vas redovno proveravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi. Videti takođe informacije u odeljku „Lek Piramil ne smete koristiti.“.

Deca i adolescenti

Lek Piramil se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog toga što nije utvrđena bezbednost i efikasnost ramiprila kod dece.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi), razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja Piramila.

Drugi lekovi i Piramil

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu smanjiti dejstvo leka Piramil:

- lekovi za ublažavanje bolova i lečenje zapaljenja (na primer nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina(aspirin))
- lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Lekar treba da proverava Vaš krvni pritisak.

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu povećati verovatnoću za nastanak neželjenih reakcija ukoliko ih uzimate istovremeno sa lekom Piramil:

- lekovi za ublažavanje bola i lečenje zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lekovi za lečenje raka (hemioterapija)
- lekovi koji sprečavaju odbacivanje organa posle transplantacije, kao što je ciklosporin
- diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti), kao što je furosemid
- lekovi koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, kalijumove soli, trimetoprim sam ili u kombinaciji sa sulfametoksazolom (za lečenje infekcija) i heparin (za razređivanje krvi)
- kortikosteroidi lekovi za lečenje zapaljenja kao što je prednizolon)
- alopurinol (koristi se za smanjenje koncentracije mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- temsirolimus (u terapiji određene vrste karcinoma)
- sirolimus, everolimus (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- vildagliptin (za lečenje dijabetesa tipa II)
- racecadotril (za lečenje dijareje)

- Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka i/ili da primeni druge mere opreza ako uzimate blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (videti takođe informacije u delovima „*Lek Piramil ne smete koristiti*.“ i „*Kada uzimate lek Piramil, posebno vodite računa*.“).

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova. Lek Piramil može uticati na njihovo delovanje:

- lekovi za lečenje dijabetesa, kao što su oralni antidijabetici (lekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi) i insulin; uzimanje leka Piramil može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovno proveravati nivo šećera u krvi, ako uzimate lek Piramil.
- litijum (za lečenje određenih psihijatrijskih oboljenja); uzimanje leka Piramil može da poveća koncentraciju litijuma u krvi, pa je potrebno da Vaš lekar pažljivo prati koncentraciju litijuma u Vašoj krvi.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi), razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Piramil.

Uzimanje leka Piramil sa hranom, pićima i alkoholom

- Uzimanje alkoholnih pića sa lekom Piramil može da izazove vrtoglavicu ili ošamućenost. Ukoliko Vas interesuje da li smete konzumirati alcohol dok uzimate lek Piramil, obratite se Vašem lekaru, s obzirom na to da lekovi za smanjenje krvnog pritiska I alcohol mogu imati aditivno dejstvo I dovesti do značajnog smanjenja krvnog pritiska.

- Lek Piramil se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudneti, morate o tome obavestiti svog lekara.

Ne preporučuje se uzimanje leka Piramil tokom prvih 12 nedelja trudnoće, a ovaj lek se **ne sme** uzimati nakon 13. nedelje, jer uzimanje leka Piramil za vreme trudnoće može dovesti do ozbiljnih oštećenja Vašeg ploda.

Ako zatrudnite za vreme terapije lekom Piramil, odmah obavestite svog lekara. Ako planirate trudnoću, potrebno je unapred preći na odgovarajuću alternativnu terapiju.

Dojenje

Ne smete uzimati lek Piramil ukoliko dojite.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete osećati vrtoglavicu dok uzimate lek Piramil. Veća verovatnoća da se ovo dogodi je na početku lečenja ili kad uzmete veću dozu leka Piramil. Ako se ovo desi, nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Piramil

Lek Piramil uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Koju dozu leka uzeti

Terapija visokog krvnog pritiska

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Lekar će prilagođavati količinu leka koju uzimate sve dok Vaš krvni pritisak ne bude pod kontrolom

- Maksimalna dnevna doza je 10 mg.
- Ukoliko već uzimate diuretike (lekovi za izbacivanje tečnosti), lekar će možda morati da smanji količinu ili prekine primenu diuretika pre početka lečenja lekom Piramil.

Smanjenje rizika za nastanak srčanog ili moždanog udara

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno.
- Vaš lekar može zatim odlučiti da poveća dozu leka.
- Uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno.

Terapija za smanjenje ili odlaganje pogoršanja problema sa bubrezima

- Početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jednom dnevno.
- Vaš lekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jednom dnevno.

Terapija srčane insuficijencije

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno
- Lekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Maksimalna dnevna doza je 10 mg. Uzimanje leka dva puta na dan je poželjno.

Terapija stanja posle srčanog napada

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jednom dnevno do 2,5 mg dvaput dnevno.
- Lekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg dnevno. Preporučuje se da se ova doza primeni podeljena u dve doze na dan.

Starije osobe

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu i postepeno menjati dozu koju uzimate.

Uzimanje leka

- Lek uzimajte oralno, svaki dan u isto vreme
- Progutajte lek sa malo tečnosti
- Nemojte lomiti ili žvakati tabletu

Ako ste uzeli više leka Piramil nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Nemojte sami upravljati vozilom, neka Vas neko odveze ili pozovite ambulantna kola. Ponesite sa sobom kutiju leka kako bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Piramil

- Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite propisanu dozu u vreme za uzimanje sledeće doze.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka Piramil i odmah se obratite lekaru, ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija – možda Vam biti neophodna hitna medicinska intervencija:

- Otok lica, usana ili grla, otežano gutanje ili disanje, kao i svrab i osip - ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije na lek Piramil.

- Teške kožne reakcije koje uključuju osip, čireve (ulceracije) u ustima, pogoršanje postojećih kožnih oboljenja, crvenilo, pojavu plikova na koži ili ljuštenje kože (kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*).

Odmah se obratite lekaru ukoliko se kod Vas jave:

- Ubrzan rad srca, neravnomerno ili snažno lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje u grudima ili ozbiljniji problemi, uključujući srčani udar i moždani udar;
- Kratak dah ili kašalj. Ovo može biti znak problema sa plućima.
- Čestu pojavu modrica, krvarenje koje duže traje od uobičajenog, bilo koje krvarenje (na primer krvarenje iz desni), pojavu ljubičastih mrlja fleka na koži ili povećanu prijemčivost za infekcije nego što je to uobičajeno, bol u grlu i povišena telesna temperatura, osećaj umora, nesvestica, vrtoglavica ili bleđa koža. Sve ovo mogu biti znaci problema u vezi sa krvlju ili koštanom srži.
- Jak bol u stomaku koji može da se proširi na leđa. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenje gušterače).
- Groznica, jeza, osećaj umora, gubitak apetita, bol u predelu želuca, mučninu, žutu prebojenost kože ili beonjača (žutica). Sve ovo mogu biti znaci problema sa jetrom kao što je zapaljenje jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Recite Vašem lekaru ukoliko bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja ili osećaj umora
- vrtoglavica češće se javlja na početku lečenja ili kod uzimanja veće doze leka Piramil
- nesvestica, hipotenzija (izrazito nizak krvni pritisak), posebno pri stajanju ili naglom ustajanju
- suvi nadražajni kašalj, zapaljenje sinusa (sinuzitis) ili bronhitis, kratak dah
- bol u želucu ili trbuhu, proliv, otežano varenje, mučnina ili povraćanje
- osip na koži, sa ili bez koprivnjače
- bol u grudima
- grčevi ili bol u mišićima
- povišena koncentraciju kalijuma u krvi (na osnovu laboratorijske analize krvi)

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vertigo
- svrab i neobičan osećaj na koži kao što je utrnulost, trnci, bockanje, peckanje, ili osećaj mravinjanja (parestezije)
- gubitak čula ukusa ili promena čula ukusa
- problemi sa spavanjem
- osećaj depresije, iracionalnog straha, povećane nervoze ili nemir
- zapušen nos, otežano disanjem ili pogoršanje astme
- otok tankog creva (intestinalni angioedem) koji se ispoljava simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proliv
- gorušica, zatvor ili suva usta
- Pojačano mokrenje tokom dana
- pojačano znojenje
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- otok ruku ili nogu, što ukazuje da se u organizmu zadržava više vode nego što je to uobičajeno
- naleti crvenila
- zamućen vid
- bol u zglobovima
- povišena telesna temperatura

- polna nemoć kod muškaraca, smanjena seksualna želja kod muškaraca i žena
- povećan broj jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) koji se utvrđuje pri analizi krvi
- rezultati laboratorijskih analiza krvi koji ukazuju na promene u funkciji jetre, pankreasa (gušterače) ili bubrega.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj nesigurnosti ili konfuzije
- crven i otečen jezik
- teško perutanje ili ljuštenje kože, osip koji svrbi
- problemi sa noktima (npr. klimanje ili odvajanje nokta iz ležišta)
- kožni osip ili pojava modrica
- fleke na koži i hladni ekstremiteti
- crvene, otočene, vodnjikave oči i svrab
- poremećaj sluha ili zujanje u ušima
- osećaj slabosti
- smanjenje broja crvenih ili belih krvnih ćelija, krvnih pločica ili vrednosti hemoglobina (na osnovu laboratorijske analize krvi).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Veća osetljivost na sunce nego inače

Ostala prijavljena neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Molimo Vas obavestite lekara ako neke od sledećih neželjenih reakcija postanu ozbiljne ili traju duže od nekoliko dana.

- otežana koncentracija
- otok usta
- laboratorijske analize krvi pokazuju smanjenje broj krvnih ćelija
- laboratorijske analize krvi pokazuju smanjenje koncentracije natrijuma u krvi
- mokraćna (tamne boje), mučnina ili povraćanje, mišićni grčevi, konfuzija i epi napadi, što mogu biti znaci neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona. Ako imate neki od ovih simptoma javite se lekaru što je pre moguće.
- prsti i vrhovi prstiju na rukama i nogama menjaju boju na hladnoći a zatim se pri zagrevanju javlja osećaj peckanja i bola (*Raynaud* – ov fenomen)
- uvećanje grudi kod muškaraca
- usporene ili oslabljene reakcije
- osećaj pečenja
- poremećaj čula mirisa
- gubitak kose

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Piramil

Čuvati lek van vidokruža i domašaja dece.

Ne sme se upotrebljavati lek Piramil nakon isteka roka trajanja navedenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok trajanja odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Piramil

Aktivna supstanca:

Piramil, tablete, 2,5 mg

Jedna tableta sadrži 2,5 mg ramiprila.

Pomoćne supstance su:

Celuloza, mikrokristalna

Skrob, preželatinizovan

Silicijum-dioksid, precipitovan (E551)

Glicin-hidrohlorid (E640)

Glicerol-dibehenat

Gvožđe(III)-oksid, žuti (E172)

Kako izgleda lek Piramil i sadržaj pakovanja

Tablete, oblika kapsule, svetložute boje, sa jedva приметnim mrljama, koje sa jedne strane imaju utisnutu podeonu liniju.

Tableta se može podeliti na jednake delove.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister (oPA/Al/PVC-aluminijumski blister) u kome se nalazi 7 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa 7 tableta (ukupno 28 tableta) i

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK S.A.,

Ul. Domaniewska 50-C, Warszawa, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2017

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02748-16-002 od 05.06.2017.