

Prospect: Informații pentru pacient

Ramipril Aurobindo 5 mg comprimate
Ramipril Aurobindo 10 mg comprimate
Ramipril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ramipril Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ramipril Aurobindo
3. Cum să luați Ramipril Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ramipril Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ramipril Aurobindo și pentru ce se utilizează

Ramipril Aurobindo conține un medicament numit ramipril. Acesta aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Ramipril Aurobindo acționează prin:

- Scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială
- Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- Reducerea efortului inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Ramipril Aurobindo poate fi utilizat:

- Pentru a trata tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială)
- Pentru a scădea riscul dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral
- Pentru a scădea riscul sau a întârzia agravarea afecțiunilor dumneavoastră de rinichi (fie că aveți sau nu diabet zaharat)
- Pentru a trata inima dumneavoastră atunci când nu poate pompa suficient sânge în organismul dumneavoastră (insuficiență cardiacă)
- Ca tratament după un infarct miocardic complicat cu insuficiență cardiacă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ramipril Aurobindo

Nu luați Ramipril Aurobindo

- Dacă sunteți alergic la ramipril, la oricare alt medicament inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- Semnele unei reacții alergice pot include o erupție trecătoare pe piele, probleme de respirație sau înghițire, umflare a buzelor, a feței, gâtului sau a limbii dumneavoastră.
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită "angioedem". Semnele includ mâncărime, blânde (urticarie), pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- Dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți, deoarece crește riscul de angioedem (umflarea rapidă sub piele într-o zonă precum gâtul).
- Dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Ramipril Aurobindo să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este scăzută (stenoză de arteră renală).
- Dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (vezi pct. de mai jos Sarcina și alăptarea).
- Dacă tensiunea dumneavoastră arterială este anormal de mică sau instabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să stabilească acest lucru.
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de edem angioneurotic poate fi crescut:
 - Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
 - Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

Nu luați Ramipril Aurobindo dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ramipril Aurobindo.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul dumneavoastră:

- Dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor
- Dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă în sare, luați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de mult timp sau efectuați ședințe de dializă)
- Dacă urmează să vi se efectueze un tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare)
- Dacă urmează să vi se administreze un anestezic. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Ramipril Aurobindo cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui)
- Dacă luați medicamente sau aveți o afecțiune care poate scădea nivelul sodiului din sânge. Medicul dumneavoastră vă poate efectua regulat teste de sânge, în particular pentru a verifica nivelul de sodiu din sângele dumneavoastră mai ales dacă sunteți în vârstă.
- Dacă luați oricare din următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflare rapidă care apare sub piele în zone cum ar fi gâtul) este crescut :
 - Temsirolimus, everolimus, sirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei de inhibitori mTOR (utilizate pentru a preveni rejectarea organelor transplantate), vildagliptină inhibitori ai neprilizinei (NEP) (cum ar fi racecadontril) sau sacubitril / valsartan. Pentru sacubitril / valsartan, vezi pct. 2 "Nu luați Ramipril Aurobindo"..
- Dacă aveți o boală de colagen, cum sunt sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Ramipril Aurobindo nu este recomandat la începutul sarcinii, și nu trebuie luat în cazul în care sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece aceasta poate determina leziuni grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi pct. Sarcina și alăptarea).
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
- aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.
Vezi și informațiile de la punctul "Nu luați Ramipril Aurobindo"

Copii și adolescenți

Ramipril Aurobindo nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt disponibile informații pentru această grupă de vârstă.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ramipril Aurobindo.

Ramipril Aurobindo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Ramipril Aurobindo poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Ramipril Aurobindo.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot face ca Ramipril Aurobindo să nu acționeze suficient de bine:

- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse dacă le luați împreună cu Ramipril Aurobindo:

- Sacubitril/valsartan - utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă pe termen lung (cronică) la adulți (vezi pct. 2 "Nu luați Ramipril Aurobindo").
- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente pentru tratamentul cancerului (chimioterapie)
- Medicamente utilizate pentru a împiedica rejetul de organ după un transplant, cum este ciclosporina
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), cum este furosemidul
 - Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și co-trimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporina, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru a preveni formarea de cheaguri)
- Corticosteroizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge)
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm ale inimii).
- Temsirolimus (pentru cancer)
- Medicamente care sunt utilizate des pentru evitarea respingerii de organe transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente ce aparțin clasei de inhibitori mTOR). A se vedea cap. "Atenționări și precauții".
- Vildagliptină (utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip II)
- Racecadotril (utilizat împotriva diareei)

- Medicul dumneavoastră s-ar putea să fie nevoit să vă modifice doza și/sau să ia alte precauții dacă luați blocanți ai receptorilor de angiotensină II (ARB) sau aliskiren (a se vedea informațiile sub titlul "Nu luați Ramipril Aurobindo" și "Atenționări și Precauții")

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Ramipril Aurobindo:

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt medicamentele administrate pe cale orală pentru a scădea zahărul din sânge și insulina. Ramipril Aurobindo poate scădea cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră. Verificați atent cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu Ramipril Aurobindo.
- Litiu (pentru afecțiuni psihice). Ramipril Aurobindo poate crește cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră. Va fi necesară verificarea atentă de către medicul dumneavoastră a cantității de litiu din sângele dumneavoastră.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ramipril Aurobindo.

Ramipril Aurobindo împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Ramipril Aurobindo vă poate face să vă simțiți amețit sau buimăcit. Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu ce cantitate de alcool etilic puteți consuma în timpul tratamentului cu Ramipril Aurobindo, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.
- Ramipril Aurobindo poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Nu trebuie să luați Ramipril Aurobindo în primele 12 săptămâni de sarcină, iar după săptămâna 13 nu trebuie să luați deloc aceste medicamente, deoarece utilizarea lor în timpul sarcinii poate fi dăunătoare copilului. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ramipril Aurobindo, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ adecvat trebuie efectuată înainte de o sarcină planificată.

Alăptarea

Nu trebuie să luați Ramipril Aurobindo dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Ramipril Aurobindo, vă puteți simți amețit. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul cu Ramipril Aurobindo sau când începeți să luați o doză mai mare. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiecare comprimat filmat, adică în esență "fără sodiu".

3. Cum să luați Ramipril Aurobindo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ramipril Aurobindo 5 mg comprimate:

Această concentrație nu este adecvată pentru doze mai mici de 2,5 mg.

Ramipril Aurobindo 10 mg comprimate:

Această concentrație nu este adecvată pentru doze mai mici 5 mg.

Cât de mult să luați

Tratamentul tensiunii arteriale mari

- Doza obișnuită de început este de 1,25 mg sau 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați până când tensiunea dumneavoastră arterială este controlată.
- Doza maximă este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă urmați deja tratament cu diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), medicul dumneavoastră poate reduce sau opri doza de diuretic pe care o luați înainte de a începe tratamentul cu Ramipril Aurobindo.

Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral

- Doza obișnuită de început este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate apoi decide să crească doza pe care o luați.
- Doza obișnuită este de 10 mg o dată pe zi.

Tratament pentru a reduce sau a întârzia agravarea problemelor dumneavoastră de rinichi

- Puteți începe cu o doză de 1,25 mg sau 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza obișnuită este de 5 mg sau 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul insuficienței cardiace

- Doza obișnuită de început este de 1,25 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza maximă este de 10 mg zilnic. Sunt de preferat două administrări pe zi.

Tratament după ce ați avut un infarct miocardic

- Doza obișnuită de început este de 1,25 mg o dată pe zi până la 2,5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza obișnuită este de 10 mg zilnic. Sunt de preferat două administrări pe zi.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră va reduce doza inițială și va adapta mai lent tratamentul dumneavoastră.

Utilizarea acestui medicament

- Înghițiți acest medicament la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu lichid.
- Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele.

Dacă luați mai mult Ramipril Aurobindo decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți un vehicul până la spital, rugați pe altcineva să meargă cu dumneavoastră sau sunați pentru o ambulanță. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Ramipril Aurobindo

- Dacă omiteți o doză, luați doza următoare ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Ramipril Aurobindo și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflare a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții trecătoare pe piele. Acesta poate fi semnul unei reacții alergice grave la Ramipril Aurobindo.
- Reacții cutanate grave, inclusiv erupție trecătoare pe piele, ulceratii la nivelul cavității bucale, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică sau eritemul polimorf).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi puternice sau neregulate (palpitații) ale inimii, durere în piept, apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Scurtare a respirației sau tuse. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plămânilor.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu sângerare din gingii), erupție sub formă de pete purpurii pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate ajunge în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău (greață), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectare a ficatului.

Alte reacții adverse includ:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Durere de cap sau senzație de oboseală
- Senzație de amețelă. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu Ramipril Aurobindo sau când începeți să luați o doză mai mare
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare
- Tuse seacă iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtare a respirației
- Durere de stomac sau intestinală, diaree, indigestie, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Erupție trecătoare pe piele cu sau fără suprafață proeminentă
- Durere în piept
- Dureri sau crampe musculare
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal.

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

- Tulburări de echilibru (vertij)
- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de fiori la nivelul pielii (parestezii)
- Pierdere sau modificare a gustului
- Tulburări de somn

- Senzație de deprimare, anxietate, nervozitate mai accentuată decât de obicei sau neliniște
- Nas înfundat, dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic
- Umflarea a intestinului numită “angioedem intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree
- Arsuri în capul pieptului, constipație sau gură uscată
- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) peste zi
- Transpirații mai abundente decât de obicei
- Scădere sau pierdere a apetitului alimentar (anorexie)
- Bătăi neregulate sau mai rapide ale inimii. Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei.
- Înroșirea trecătoare a feței
- Vedere încețoșată
- Durere la nivelul articulațiilor
- Febră
- Incapacitate de a avea raporturi sexuale la bărbați, scăderea apetitului sexual la bărbați sau femei
- Un număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofilie) observat la analize ale sângelui
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

- Senzație de nesiguranță sau confuzie
- Limbă roșie și umflată
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial)
- Erupție trecătoare pe piele sau vânătăi
- Aspect pătat al pielii și extremități reci
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărimi
- Tulburări de auz și zgomote în urechi
- Senzație de slăbiciune
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)

- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare

Alte reacții adverse raportate:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare
- Gură umflată
- Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră
- Analize ale sângelui care arată mai puțin sodiu decât normal în sângele dumneavoastră
- urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și crize care se pot datora secreției inadecvate de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil
- Degete de la mâini sau de la picioare având culoare modificată când vă este frig și apoi cu furnicături sau dureroase când încep să se încălzească (fenomen Raynaud)
- Mărirea sânilor la bărbați
- Reacții încetinite sau anormale
- Senzație de arsură
- Modificare a mirosului
- Căderea părului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ramipril Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A se păstra flaconul din PEİD bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, etichetă și blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ramipril Aurobindo

- Substanța activă este ramipril. Fiecare comprimat conține 5 mg sau 10 mg de ramipril.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, hidrogenocarbonat de sodiu, croscarmeloză sodică, oxid roșu de fer [numai pentru comprimatele de 5mg] (E172) și stearil fumarat de sodiu.

Cum arată Ramipril Aurobindo și conținutul ambalajului

Ramipril Aurobindo 5 mg comprimate :

Comprimate neacoperite, rotunde, cu muchii teșite, cu diametrul de 6 mm, marmorate, roz deschis, cu linie mediană pe una dintre fețe, marcate cu “H” și “19” de o parte și de alta a liniei mediane și netede pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Ramipril Aurobindo 10 mg comprimate :

Comprimate neacoperite, rotunde, cu muchii teșite, cu diametrul de 8 mm, marmorate, albe până la aproape albe, cu linie mediană pe una dintre fețe, marcate cu “H” și “20” de o parte și de alta a liniei mediane și netede pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Ramipril Aurobindo comprimatele sunt disponibile în:

Blister din PVC transparent/Al.

Flacon din PEİD alb, opac, cu capac din polipropilenă.

Mărimea ambalajului:

Ramipril Aurobindo 5 mg comprimate:

Blistere cu: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 500 comprimate

Flacon din PEÎD cu: 30 sau 1000 de comprimate (ambalaj de uz spitalicesc)

Ramipril Aurobindo 10 mg comprimate:

Blistere cu: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 500 comprimate

Flacon din PEÎD cu: 30 sau 1000 de comprimate (ambalaj de uz spitalicesc)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A

sector 1, București, România

Producătorul

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,

South Ruislip HA4 6QD

Marea Britanie

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Galenicum Health, S.L.

Avenida Diagonal 538, 4º 1ª

08006, Barcelona, Spania

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n.o 19,

Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portugalia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Ramipril Aurobindo
Finlanda	Ramipril Orion 5 mg / 10 mg tabletti
Franța	RAMIPRIL ARROW LAB 5 mg / 10 mg, comprimé sécable
Germania	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg Tabletten
Grecia	RAMISYN 5 mg / 10 mg δισκία
Italia	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg compresse
Malta	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tablets
Olanda	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg, tabletten
Polonia	Ramipril Aurobindo
România	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg comprimate
Spania	Ramipril cinfa 5 mg / 10 mg comprimidos EFG
Suedia	Ramipril Aurobindo 5 mg / 10 mg tabletter
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Ramipril 5 mg / 10 mg tablets

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.