

<p>Certificat de înregistrare al medicamentului:</p> nr. 21930 / 21931 / 21932 / 21933 din 19.08.2015	Anexa 1
---	---------

**PROSPECT. INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

**Ramipril-BP 1,25 mg comprimate**

**Ramipril-BP 2,5 mg comprimate**

**Ramipril-BP 5 mg comprimate**

**Ramipril-BP 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 nemenționate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect:**

- Ce este Ramipril-BP și pentru ce se utilizează.
- Ce trebuie să știți înainte să luați Ramipril-BP.
- Cum să luați Ramipril-BP.
- Reacții adverse posibile.
- Cum se păstrează Ramipril-BP.
- Conținutul ambalajului și alte informații.

**1. Ce este Ramipril-BP și pentru ce se utilizează**

Ramipril-BP conține un medicament numit ramipril. Acesta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Ramipril-BP acționează prin:

- Scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială.
  - Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge.
  - Diminuarea efortului inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.
- Ramipril-BP poate fi utilizat:
- Pentru a trata tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială).
  - Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
  - Pentru a reduce 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 organism (insuficiență cardiacă).
  - Ca tratament după un infarct miocardic complicat cu insuficiență cardiac.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ramipril-BP**

**Nu luați Ramipril-BP:**

- Dacă sunteți alergic la ramipril, la oricare alt medicament inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 dumnea-voastră.
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită „angioedem”. Semnele includ mâncărime, papule (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 efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Ramipril-BP să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumnea-voastră este redusă (stenoză de arteră renală).
- În ultimele 6 luni de sarcină (vezi mai jos pct.„Sarcina și alăptarea”).
- Dacă tensiunea dumneavoastră arterială este anormal de mică sau instabilă. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare tensiunea arterială.
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

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

**Atenționări și precauții**

- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ramipril-BP.
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari: un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți problem ale rinichilor asociate diabetului zaharat, aliskiren.
- 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 faceți dializă).
- Dacă urmează să fiți supus unui tratament pentru a reduce reacția dumnea-voastră alergică la întepăturile de albină sau viespe (desensibilizare).
- Dacă urmează să vi se administreze un anestezic. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice intervenție stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Ramipril-BP 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 aveți o boală de collagen, cum sunt sclerodermia sau lupusul eritematos systemic.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Ramipril-BP nu este recomandat în primele 3 luni de

sarcină și poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat după primele 3 luni de sarcină (vezi pct.„Sarcina și alăptarea” de mai jos).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regu-late de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „**Nu luați Ramipril-BP”**

*Copii și adolescenți*

Ramipril-BP nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea Ramipril-BP la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite.

**Ramipril-BP 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-BP poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acțio-nează Ramipril-BP.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot face ca Ramipril-BP să nu acționeze suficient de bine:

- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul, in-dometacina și acidul acetilsalicilic).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului, in-suficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, nora-drenalina sau adrenalina. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.
- 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.
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu în sânge, cum sunt spi-ronolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu și heparina (utilizată pentru subțierea sângelui).
- Corticosteroizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul.
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric din sângele dum-neavoastră).
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm cardiac).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Ramipril-BP:

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

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și in-formațiile de la punctele **“Nu luați Ramipril-BP”** și **“Atenționări și precauții”**),

**Ramipril-BP împreună cu alimente și alcool**

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

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

*Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenți-onați să rămâneți) gravidă.

Nu trebuie să luați Ramipril-BP în primele 12 săptămâni de sarcină și este interzis să luați acest medicament după cea de-a 13-a săptămână de sarcină, deoarece utilizarea sa în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare la nou-născut.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ramipril-BP, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ corespunzător tre-buie făcută înaintea unei sarcini planificate.

*Alăptarea*

Nu trebuie să luați Ramipril-BP dacă alăptați.

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

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

**3. Cum să luați Ramipril-BP**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumnea-voastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Utilizarea acestui medicament**

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

**Cât de mult să luați**

*Tratamentul tensiunii arteriale mari*

- Doza uzuală 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 ca-re o luați înainte de a începe tratamentul cu Ramipril-BP.

*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 uzuală 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 pe zi. 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 dumneaavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza obișnuită este de 10 mg pe zi. Sunt de preferat două administrări pe zi.

*Vârstnici*

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

**Dacă luați mai mult Ramipril-BP decât trebuie**

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgen-țe al unui spital. Nu conduceți mașina până la spital, rugați pe altcineva să condu-că sau chemați o ambulanță. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

**Dacă uitați să luați Ramipril-BP**

- 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, adre-sați-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-BP și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevo-ie de tratament medical de urgență:**

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

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:**

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi ale inimii puternice sau neregulate (palpitații), du-rere în piept, apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv un infarct mio-cardic sau un accident vascular cerebral.
- Scurtare a respirației sau tuse. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plă-mânilor.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, oric-e 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, du-rere 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 până în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău, îngălbenire a pielii sau a albului 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** (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Durere de cap sau senzație de oboseală.
- Senzație de amețeală. Aceasta este mai probabil să apară la începutul trata-mentului cu Ramipril-BP 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 sau stare de rău.
- 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 de-cât este normal.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Tulburări de echilibru (vertij).
- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnică-turi, 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.
- Umflare a intestinelui numită „angioedem intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree.
- Arsurî în capul pieptului, constipație sau gură uscată.

- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) pe parcursul zilei.
- Transpirații mai abundente decât de obicei.
- Scădere sau pierdere a apetitului alimentar (anorexie).
- Bătăi ale inimii neregulate sau mai rapide.
- Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoas-tră reține mai multă apă decât de obicei.
- Înroșirea 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** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Senzație de nesiguranță sau confuzie.
- Limbă roșie și umflată.
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, cu aspect sever, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă.
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial).
- Erupții 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 hemoglobin.

**Foarte rare** (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane)

- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare.

**Alte reacții adverse raportate:**

Vă rugăm să 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 dum-neavoastră.
- Degete de la mâini sau de la picioare au o culoare modificată când vă este frig și apoi apar furnicături sau durere când încep să se încălzească (fenomen Ray-naud).
- Mărire a sânilor la bărbați.
- Reacții încetinite sau anormale.
- Senzație de arsură.
- Modificare a simțului mirosului.
- Cădere a părului.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemențonate în acest pros-pect.

**Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/ risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să rapor-teze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de rap-ortare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dis-pozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md

**5. Cum se păstrează Ramipril-BP**

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Între-bați 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-BP**

- Substanța activă este ramipril.
- Fiecare comprimat conține ramipril 1,25 mg.
- Fiecare comprimat conține ramipril 2,5 mg.
- Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg.
- Fiecare comprimat conține ramipril 10 mg.
- Celelalte componente sunt stearat de magneziu, crosповidonă (Kollidon CL), copovidonă (Kollidon VA 64), lactoză monohidrat, Ludipress® (lactoză, poli-vidonă, crosповidonă).

**Cum arată Ramipril-BP și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță galbuie, de formă pătrată, supra-fața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și imprimarea „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite. Ramipril-BP comprimate este disponibil în ambalaje câte 20 comprimate în blis-ter. Câte 3 blistere însoțite de prospect în cutie de carton. **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul** SC Balkan Pharmaceuticals SRL, str. Grădescu 4, mun. Chișinău, Republica Moldova **Acest prospect a fost revizuit în august 2015**