

Prospect: Informații pentru utilizator

VIVACE 2,5 mg comprimate

VIVACE 5 mg comprimate

VIVACE 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 reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

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

1. Ce este VIVACE și pentru ce se utilizează

VIVACE conține substanța activă numită ramipril. Aceasta aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

VIVACE acționează prin:

- scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială
- relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- ușurarea muncii inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

VIVACE poate fi utilizat:

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială)
- pentru a scădea riscul dumneavoastră de a avea o criză de inimă 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 organismul dumneavoastră (insuficiență cardiacă)
- ca tratament după o criză de inimă (infarct miocardic) complicată cu insuficiență cardiacă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VIVACE

Nu luați VIVACE:

- 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 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 “edem angioneurotic”. Semnele pot include mâncărime, 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 faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca VIVACE să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este redusă (stenoză de arteră renală)
- 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
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați VIVACE și în perioada de început a sarcinii – vezi pct. ”Sarcina”).

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înaintea luării VIVACE:

- 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 dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare)
- dacă urmează să vi se administreze un anesteziec. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu VIVACE 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 colagen, cum ar fi sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic
- trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). VIVACE nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. ”Sarcina”).
- 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 VIVACE”.

Copii și adolescenți

VIVACE nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea acestui medicament nu a fost demonstrată 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 VIVACE.

VIVACE 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 VIVACE poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează VIVACE.

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

- medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacinul și acidul acetilsalicilic)
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, afectării severe a inimii, 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 VIVACE:

- 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
- medicamente care pot crește concentrația de potasiu în sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu și heparina (utilizată pentru subțierea sângelui)
- glucocorticoizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul
- alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge)
- procainamidă (pentru tulburări de ritm cardiac).
- trimetoprim, sulfametoxazol, cotrimoxazol (pentru tratamentul infecțiilor)

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

- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina și medicamentele administrate pe cale orală pentru a scădea zahărul din sânge. VIVACE poate scădea cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră. Verificați atent cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu VIVACE.
- litiu (pentru afecțiuni psihice). VIVACE 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 informațiile de la punctele „Nu luați VIVACE” și „Atenționări și precauții”).

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

VIVACE împreună cu alimente și băuturi

- Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu VIVACE 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 VIVACE, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.
- VIVACE poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

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.

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați VIVACE înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de VIVACE. VIVACE nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. VIVACE nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

VIVACE conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați VIVACE

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

Utilizarea acestui medicament

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

Cât VIVACE trebuie să luați

Tratamentul tensiunii arteriale crescute

- 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 care o luați înainte de a începe tratamentul cu VIVACE.

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

- Doza uzuală 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 uzuală este de 5 mg sau 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul insuficienței severe a inimii

- Doza uzuală 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 uzuală 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 uzuală este de 10 mg zilnic. Sunt de preferat două administrări pe zi.

Vârșnici

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

Dacă ați luat mai mult VIVACE 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 ați uitat să luați VIVACE

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

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 VIVACE și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse severe – 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 pe piele. Acesta poate fi semnul unei reacții alergice grave la VIVACE. Reacții grave la nivelul pielii, inclusiv erupții, ulcerări la nivelul cavității bucale, 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 cardiace rapide, bătăi cardiace puternice sau neregulate (palpitații), 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.

Vânătași, 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 radia spre 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 afectarea ficatului.

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

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

Durere de cap sau senzație de oboseală

Senzație de amețeală. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu VIVACE 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)

Erupții 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 (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane)

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

Depresie, anxietate, nervozitate mai accentuată decât de obicei sau neliniște

Nas înfundat, dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic

Umflare a intestinului numită “edem angioneurotic 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 cardiace neregulate sau mai rapide. Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră 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 mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

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)

Erupții 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 (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

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

Dificultăți de concentrare

Leziuni (ulcerații) la nivelul gurii

Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră

Analize ale sângelui care arată mai puțin sodiu decât normal în sângele dumneavoastră

Degete de la mâini sau de la picioare având culoare modificată când vă este frig și apoi cu furnicături sau dureri când încep să se încălzească (fenomen Raynaud)

Mărirea sânilor la bărbați

Reacții încetinite sau anormale

Senzație de arsură

Modificare a mirosului

Căderea părului.

Tulburări de secreție a unui hormon numit hormon antidiuretic (ADH).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIVACE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau pe calea 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 VIVACE**

- Substanța activă este ramipril.

- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, stearilfumarat de sodiu, oxid galben de fier (E 172) (doar comprimatele de 2,5 și 5 mg), oxid roșu de fier (E 172) (doar comprimatele de 5 mg).

Cum arată VIVACE și conținutul ambalajului

Comprimatele de 2,5 mg sunt de culoare gălbuie, cu fețe plane, formă alungită, cu un șanț median pe o față și pe pereții laterali și marcate cu „R” de o parte și cu „2” de cealaltă parte a acestui șanț.

Comprimatele de 5 mg sunt de culoare roz, cu fețe plane, formă alungită, cu un șanț median pe o față și pe pereții laterali și marcate cu „R” de o parte și cu „3” de cealaltă parte a acestui șanț.

Comprimatele de 10 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, cu fețe plane, formă alungită, cu un șanț median pe o față și pe pereții laterali și marcate cu „R” de o parte și cu „4” de cealaltă parte a acestui șanț.

VIVACE este disponibil în:

Cutii cu blistere a câte 20 și 28 comprimate.

Cutii cu flacoane a câte 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 și 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

ACTAVIS LTD.

BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

ACTAVIS HF.

Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600

Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2018.