

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vivace 2,5 mg, tabletki

Vivace 5 mg, tabletki

Vivace 10 mg, tabletki

(Ramiprilum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vivace i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivace
3. Jak stosować lek Vivace
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vivace
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK VIVACE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vivace zawiera lek ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Vivace działa poprzez:

- Zmniejszanie w organizmie wytwarzania substancji mogących podwyższać ciśnienie tętnicze.
- Zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych.
- Ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie.

Lek Vivace może być stosowany do:

- Leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego).
- Obniżenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.
- Obniżenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia problemów z nerkami (niezależnie od tego, czy pacjent choruje na cukrzycę).
- Leczenia serca, gdy nie pompuje ono wystarczającej ilości krwi do reszty ciała (niewydolność serca).
- Leczenia po zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIVACE

Kiedy nie przyjmować leku Vivace

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwości) na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vivace wymienionych w punkcie 6. Objawami reakcji uczuleniowej alergicznej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczyńoruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli u pacjenta wykonywano dializę lub inny typ filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Vivace może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwiększenie tętnicy nerkowej).
- W okresie **ostatnich 6 miesięcy ciąży** (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz powinien dokonać oceny ciśnienia.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Vivace. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vivace.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vivace

Przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta niedawno nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów (poprzez wymioty, biegunkę, większą niż zwykle potliwość, stosowanie diety zawierającej mało soli, przyjmowanie diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub dializy).
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma otrzymać leki stosowane w znieczuleniu. Mogą być one stosowane w czasie zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Vivace na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy poinformować lekarza w przypadku obecnej (bądź planowanej) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Vivace w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży, a powyżej trzeciego miesiąca ciąży lek może istotnie wpłynąć szkodliwie na dziecko, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Vivace u dzieci i młodzieży do 18. roku życia ze względu na brak informacji dotyczących stosowania leku w tej populacji chorych.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vivace należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Vivace z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty (także lekach ziołowych). Lek Vivace może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Vivace.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zmniejszyć efekt

działania leku Vivace:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Konieczne będzie sprawdzenie ciśnienia tętniczego przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku stosowania razem z lekiem Vivace:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna).
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia).
- Leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu narządów, takie jak cyklosporyna
- Diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid.
- Leki podwyższające stężenie potasu we krwi, takie jak: spironolakton, triamteren, amylorid, sole potasu i heparyna (lek rozrzedzający krew).
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon.
- Allopurynol (stosowany do obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi).
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Vivace:

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki obniżające stężenie glukozy i insulina. Vivace może obniżyć stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Vivace należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- Lit (stosowany w chorobach psychiatrycznych). Lek Vivace może zwiększać stężenie litu we krwi. Należy ściśle kontrolować stężenie litu we krwi.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania Vivace należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie leku Vivace z jedzeniem i alkoholem

- Picie alkoholu w czasie przyjmowania leku Vivace może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania Vivace należy porozmawiać z lekarzem na temat możliwości sumowania się działania leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu.
- Lek Vivace może być przyjmowany podczas lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli podejrzewa się (bądź planuje się) ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Vivace w okresie pierwszych 12 tygodni ciąży. Nie wolno stosować tego leku po 13. tygodniu ciąży, gdyż może szkodliwie wpłynąć na dziecko.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie przyjmowania leku Vivace należy natychmiast poinformować lekarza. Zalecana jest zmiana sposobu leczenia przed planowaną ciążą.

Nie należy przyjmować Vivace w okresie karmienia piersią.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakichkolwiek leków.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Vivace mogą występować zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia zawrotów głowy jest wyższe na początku przyjmowania leku Vivace oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli występują zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK VIVACE

Lek Vivace należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Należy przyjmować tabletki w całości popijając płynem.
- Nie rozkruszać ani gryźć tabletek.

Dawkowanie

Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Na podstawie kontroli ciśnienia tętniczego lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania diuretyków (leków moczopędnych), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę stosowanego diuretyku przed włączeniem Vivace do leczenia.

Zapobieganie wystąpieniu zawału serca lub udaru mózgu

- Dawka początkowa wynosi zwykle 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zadecydować o zwiększeniu dawki.
- Zwykle stosowana jest dawka 10 mg raz na dobę.

Zmniejszanie bądź opóźnianie pogorszenia czynności nerek

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana jest dawka 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

Leczenie niewydolności serca

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Preferowane jest podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie po zawale serca

- Dawka początkowa wynosi zwykle od 1,25 mg do 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana jest dawka 10 mg na dobę. Preferowane jest podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawka początkowa powinna być niższa, a zwiększanie dawkowania bardziej stopniowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vivace

Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezenie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie dawki leku Vivace

- W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną planowaną dawkę.

- Nie należy przyjmować podwójnej dawki leki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Vivace może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Vivace i natychmiast skontaktować się z lekarzem – szybkie leczenie może być niezbędne:

- Obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą one stanowić objaw ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Vivace.
- Ciężkie zmiany skórne, w tym wysypki, owrzodzenia jamy ustnej, pogorszenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze bądź odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa–Johnsona, toksyczna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy).

W razie wystąpienia poniższych zmian należy szybko poinformować lekarza:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatania), ból w klatce piersiowej, gniecenie w klatce piersiowej lub cięższe choroby, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Dusznosc lub kaszel. Mogą one wskazywać na choroby płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze infekcje, ból gardła i gorączka, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub bledosc skóry. Mogą one wskazywać na choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, osłabienie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczką). Mogą być objawem chorób wątroby takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia jest wyższe na początku stosowania leku Vivace oraz po zwiększeniu dawki.
- Zasłabnięcia, hipotonia (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza jeśli występuje w pozycji stojącej lub po szybkiej zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność.
- Bóle brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka z lub bez uwypuklenia zmian.
- Ból w klatce piersiowej.
- Skurcze lub bóle mięśni.
- Stwierdzenie wyższego niż zwykle stężenia potasu we krwi w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy).

- Świąd skóry i zaburzenia czucia takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).
- Utrata lub zaburzenia czucia smaku.
- Zaburzenia snu.
- Depresja, lęk, nerwowość lub niepokój.
- Uczucie zatkania nosa, trudności w oddychaniu lub pogorszenie astmy.
- Obrzęk jelit nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka.
- Zgaga, zaparcia lub suchość w ustach.
- Większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia.
- Nasilone poty.
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszone bądź nieregularne bicie serca. Obrzęki rąk i nóg. Mogą być objawem zatrzymywania większych niż zwykle ilości wody.
- Uderzenia gorąca.
- Niewyraźne widzenie.
- Bóle stawów.
- Gorączka.
- Impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Zwiększona liczba określonych białych krwinek (eozynofilia) w badaniach krwi.
- Wyniki badań krwi wskazujące na zmiany w wątrobie, trzustce lub nerkach.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Uczucie niepewności, rozkojarzenia, zagubienia.
- Czerwony, obrzęknięty język.
- Ciężkie łuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka.
- Choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska).
- Wysypka lub siniaczenie skóry.
- Plamy na skórze i zimne kończyny.
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach.
- Osłabienie.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny w badaniach krwi.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

- Trudności w koncentracji.
- Obrzęk ust.
- Stwierdzenie zbyt małej liczby krwinek w badaniach krwi.
- Stwierdzenie niższego niż zwykle stężenia sodu w badaniach krwi.
- Zmiany koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnione lub upośledzone reakcje.
- Uczucie pieczenia.
- Zaburzenia węchu.

- Wypadanie włosów.

W razie zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce proszę skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VIVACE

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.
- Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować leku Vivace po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vivace

- substancją czynną leku jest ramipryl. Jedna tabletkę zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.
- inne składniki leku to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana (skrobia 1500), sodu stearylofumaratan.

Barwniki: tabletkę 2,5 mg i 5 mg: żelaza tlenek żółty (E172). Tabletkę 5 mg zawierają również żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Vivace i co zawiera opakowanie

Wygląd tabletek

Vivace 2,5 mg

Żółte tabletkę w kształcie kapsułki, płaskie, niepowlekane, o wymiarach 10,0 x 5,0 mm. Z rowkiem dzielącym po jednej stronie i na bokach tabletkę oraz wytłoczeniem R2 na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Vivace 5 mg

Różowe tabletkę w kształcie kapsułki, płaskie, niepowlekane, o wymiarach 8,8 x 4,4 mm. Z rowkiem dzielącym po jednej stronie i na bokach tabletkę oraz wytłoczeniem R3 na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Vivace 10 mg

Białe do prawie białych tabletkę w kształcie kapsułki, płaskie, niepowlekane, o wymiarach 11,0 x 5,5 mm. Z rowkiem dzielącym po jednej stronie i na bokach tabletkę oraz wytłoczeniem R4 na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Wielkości opakowań

28 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Dania

Wytwórca:

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820-Gentofte
Dania

Actavis Ltd.
B16
Bulebel Industrial Esteta
Zejtun ZTN 08
Malta

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Finlandia, Norwegia, Szwecja, Estonia i Łotwa: Vivace
Czechy, Litwa i Słowacja: Vivace 2.5 mg, Vivace 5 mg, Vivace 10 mg.
Islandia: Ramíl
Polska, Węgry: Vivace

Data zatwierdzenia ulotki: