

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Blocar 2,5 mg tablete

Blocar 5 mg tablete

Blocar 10 mg tablete

ramipril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Blocar i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Blocar?
3. Kako uzimati Blocar?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Blocar?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Blocar i za što se koristi?

Blocar sadrži djelatnu tvar ramipril i pripada skupini lijekova koja se naziva ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Blocar djeluje tako što:

- smanjuje proizvodnju tvari u Vašem tijelu koje bi mogle povisiti krvni tlak
- opušta i proširuje Vaše krvne žile
- olakšava srcu da pumpa krv po Vašem tijelu

Blocar se može koristiti za:

- liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara
- smanjenje rizika ili odgađanje pogoršanja problema s bubrezima (bez obzira imate li dijabetes ili ne)
- liječenje srca koje ne može osigurati dovoljno krvi ostatku tijela (zatajenje srca)
- terapiju nakon srčanog udara (infarkt miokarda), sa srčanim zatajenjem

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Blocar?

Nemojte uzimati Blocar:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na bilo koji drugi ACE inhibitor; znaci alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ako ste ikada ranije imali ozbiljnu alergijsku reakciju - angioedem; znaci ove reakcije uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju;
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi; ovisno o korištenom aparatu, Blocar možda nije pogodan za Vas;
- ako imate problema s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije);
- tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti ispod dio „Trudnoća i dojenje“);
- ako imate abnormalno nizak ili nestabilan krvni tlak (Vaš liječnik treba donijeti tu ocjenu);
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati Blocar ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja Blocara.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Blocar:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (tablete za mokrenje) ili zbog dijalize)
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzitizacija)
- ako trebate primiti anestetik; to se odnosi i na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje Blocarom jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, naročito ako ste stariji
- ako uzimate lijekove koji se zovu mTOR inhibitori (na primjer temsirolimus, everolimus, sirolimus) ili DPP-IV inhibitori (vildagliptin, saksagliptin ili linagliptin) jer oni mogu povećati rizik za razvoj angioedema, ozbiljne alergijske reakcije
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva (kolagena), kao što je skleroderma ili sistemski lupus erythematosus
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti svoga liječnika; Blocar se ne preporuča u prva 3 mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon 3 mjeseca trudnoće (vidjeti dio 'Trudnoća i dojenje').
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Blocar”.

Djeca i adolescenti

Blocar se ne preporuča djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer sigurnost primjene i djelotvornost Blocara u djece nije još ustanovljena.

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Blocara.

Drugi lijekovi i Blocar

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naime, Blocar može utjecati na učinak drugih lijekova te također drugi lijekovi mogu utjecati na učinak Blocara.

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu smanjiti učinak Blocara:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam trebati provjeriti krvni tlak.

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerojatnost razvoja nuspojava ako ih uzimate s Blocarom:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin
- diuretici (lijekovi za mokrenje), kao što je furosemid
- lijekovi koji mogu povišiti razinu kalija u krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli i heparin (lijek za razrjeđivanje krvi)
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon
- alopurinol (koristi se za sniženje koncentracije urične kiseline)
- prokainamid (za liječenje problema sa srčanim ritmom)
- trimetoprim i kotrimoksazol (za infekcije uzrokovane bakterijama)
- temsirolimus (za liječenje raka)
- sirolimus, everolimus (za prevenciju odbacivanja presatka)
- vidagliptin, saksagliptin ili linagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
- Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Blocar ” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer Blocar može utjecati na njihov učinak:

- lijekovi za liječenje dijabetesa, kao što su oralni lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi i inzulin; Blocar može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi, ako uzimate Blocar;
- litij (za liječenje mentalnih problema); Blocar može povisiti koncentraciju litija u krvi, pa je potrebno da Vaš liječnik pažljivo prati koncentraciju litija.

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Blocara.

Blocar s hranom, pićem i alkoholom

- Uzimanje alkohola s Blocarom može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete popiti dok uzimate Blocar, razgovarajte s Vašim liječnikom, s obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak (učinci im se zbrajaju).
- Blocar se može uzimati neovisno o obroku (vidjeti dio 3. Način primjene) .

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne biste trebali uzimati Blocar u prvih 12 tjedana trudnoće, a uopće se ne smije uzimati nakon 13-tog tjedna jer korištenje tijekom trudnoće može biti potencijalno štetno za dijete. Ako zatrudnite dok uzimate Blocar, odmah obavijestite svog liječnika. Prije planirane trudnoće potrebno je prijeći na odgovarajuće alternativno liječenje.

Dojenje

Ne biste trebali uzimati Blocar ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja Blocara možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost da se to dogodi na početku liječenja ili kad uzmete veću dozu lijeka. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili koristiti alate i strojeve.

Blocar sadrži laktozu.

Blocar sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Blocar?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje Blocara:

- Lijek uzmite kroz usta u isto vrijeme svakog dana.
- Tablete progutajte cijele, s tekućinom.
- Nemojte drobiti ili žvakati tablete.

Koliko lijeka uzeti?

Liječenje visokog krvnog tlaka

- uobičajena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput dnevno
- liječnik će Vam prilagoditi dozu koju uzimate, dok se ne postigne kontrola Vašeg krvnog tlaka
- najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg
- ako već uzimate diuretike (lijekove za mokrenje), liječnik će možda morati smanjiti količinu ili prekinuti uzimanje diuretika prije početka liječenja Blocarom

Smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara

- uobičajena početna doza je 2,5 mg jedanput dnevno
- liječnik može kasnije odlučiti da bi trebali povećati dozu koju uzimate
- uobičajena doza je 10 mg jedanput dnevno

Liječenje u svrhu smanjenja ili odgađanja pogoršanja problema s bubrežima

- početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput dnevno
- liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jedanput dnevno

Liječenje zatajenja srca

- uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput dnevno
- liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno)

Liječenje nakon srčanog udara

- uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput dnevno do 2,5 mg dvaput dnevno
- liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno)

Starije osobe

Liječnik će Vam smanjiti početnu dozu te će postupnije prilagođavati Vašu ter

Ako uzmete više Blocara nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili otidite u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveze netko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka, da liječnik može znati što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Blocar

Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu prema rasporedu uzimanja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Blocar

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prekinite uzimati Blocar i odmah se obratite liječniku, ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska skrb:

- oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip - to mogu biti znaci teške alergijske reakcije na Blocar;
- teške kožne reakcije, uključujući osip, ulceracije (ranice) u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili erythema multiforme)

Odmah obavijestite liječnika, ako osjetite nešto od sljedećeg:

- ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, kao što su srčani i moždani udar;
- zadihanost ili kašalj (to mogu biti znaci problema s plućima);
- ako primijetite da Vam se češće javljaju modrice, da krvarite duže od uobičajenog, da se javljaju znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, zatim, bolno grlo i groznica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža (ovo mogu biti znaci problema s krvi ili koštanom srži);
- jaki bolovi u trbuhu, koji se mogu proširiti na leđa (to može biti znak pankreatitisa – upala gušterače);
- groznica, osjećaj hladnoće (zimica), umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica) - to mogu biti znaci problema s jetrom, kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostale nuspojave

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

Česte (pojavljuju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja ili osjećaj umora
- omaglica (češće se javlja na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze Blocara)
- nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni tlak), posebice kod naglog sjedanja ili ustajanja
- suhi, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, nedostatak zraka
- bol u želucu ili crijevima, proljev, poremećaji probave, mučnina, povraćanje
- osip na koži, s ili bez ispućenja dijelova kože
- bol u prsima
- grčevi ili bol u mišićima
- povišena razina kalija u krvi (vidljiva krvnim pretragama)

Manje česte (pojavljuju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjećaji na koži, kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija)
- gubitak ili poremećaj okusa
- problemi sa snom
- osjećaj depresije, tjeskobe, povećane nervoze ili nemira

- začepljen nos, teškoće u disanju ili pogoršanje astme
- nateknuće u trbuhu (intestinalni angioedem), uočljivo po simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proljev
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- povećano izlučivanje tekućine (urin) tijekom dana
- znojenje jače od uobičajenog
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- nateknute ruke i noge (to mogu biti znaci da zadržavate više vode nego je uobičajeno)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- zamućen vid
- bol u zglobovima
- groznica
- seksualna impotencija u muškaraca, smanjen spolni nagon (libido) u muškaraca i žena
- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) vidljiv prilikom krvnih pretraga
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega

Rijetke (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti
- crven i nateknut jezik
- teško ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama
- problemi s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta)
- kožni osip ili pojava modrica na koži
- pojava točaka na koži i hladnoća u udovima
- crvene, nateknute oči koje svrbe ili suze
- poremećaj sluha i zvonjava u ušima
- osjećaj slabosti
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica, trombocita ili smanjenu koncentraciju hemoglobina

Vrlo rijetke (pojavljuju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće.

Ostale prijavljene nuspojave

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

- teškoće u koncentraciji
- nateknuta usta
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica
- krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi od uobičajene
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kad Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kad se ugrijete (Raynaudov fenomen)

- povećanje grudi u muškaraca
- usporena ili narušena sposobnost reakcije
- osjećaj vrućine
- poremećaj njuha
- gubitak kose

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Blocar?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Blocar sadrži?

- Djelatna tvar je ramipril. Tablete sadrže 2,5 mg, 5 mg ili 10 mg ramiprila.
- Pomoćne tvari su:
Blocar 2,5 mg tablete: laktoza hidrat, hipromeloza, krospovidon, celuloza mikrokristalična, natrijev stearilfumarat, željezov oksid, žuti (E172).
Blocar 5 mg tablete: laktoza hidrat, hipromeloza, krospovidon, celuloza mikrokristalična, natrijev stearilfumarat, željezov oksid, crveni (E172).
Blocar 10 mg tablete: laktoza hidrat, hipromeloza, krospovidon, celuloza mikrokristalična, natrijev stearilfumarat.

Kako Blocar izgleda i sadržaj pakiranja?

Blocar 2,5 mg tablete: Žuta, duguljasta tableta s urezom na obje strane, dimenzije 7,6 x 3,8 mm. 28 tableta (2x14) tableta u PVC/PVAC//Al blisteru, u kutiji.

Blocar 5 mg tablete: Crvenkasta do boje breskve duguljasta tableta s urezom s jedne strane, dimenzije 10,1 x 4,1 mm.

28 tableta (2x14) tableta u PVC/PVAC//Al blisteru, u kutiji.

Blocar 10 mg tablete: Bijela, duguljasta tableta s urezom na obje strane, dimenzije 12,7 x 6,35 mm.

28 tableta (4x7) tableta u PVC/PVAC//Al blisteru, u kutiji.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2016.