**B. PAKUOTĖS LAPELISPakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cardace 5 mg tabletės**

**Cardace 10 mg tabletės**

Ramiprilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cardace ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cardace

3. Kaip vartoti Cardace

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cardace

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cardace ir kam jis vartojamas**

Cardace sudėtyje yra vaisto, vadinamo ramipriliu. Jis priklauso vaistų grupei, kuri vadinama AKF inhibitoriais (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais).

Cardace veikimas:

* mažina medžiagų, kurios gali padidinti jūsų kraujospūdį, gamybą organizme;
* atpalaiduoja ir plečia kraujagysles;
* padeda širdžiai varinėti kraują po organizmą.

Cardace gali būti vartojamas:

* aukšto kraujospūdžio (hipertenzijos) gydymui;
* sumažinti širdies smūgio arba insulto riziką;
* sumažinti inkstų sutrikimų riziką arba pristabdyti šių sutrikimų pablogėjimą (nesvarbu, sergate cukriniu diabetu, ar ne);
* širdies gydymui, kai ji nepakankamai aprūpina organizmą krauju (širdies nepakankamumas);
* širdies nepakankamumui, kuris atsirado po širdies smūgio (miokardo infarkto) gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cardace**

**Cardace vartoti negalima:**

* Jeigu yra alergija ramipriliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Alergijos požymiai gali būti bėrimas, pasunkėjęs rijimas arba kvėpavimas, lūpų, veido, gerklės arba liežuvio tinimas.

* Jeigu anksčiau Jums yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija, vadinama „angioneurozine edema“. Jos požymiai yra niežėjimas, dilgėlinė (urtikarija), raudonos žymės ant rankų, pėdų ir gerklės, ištinusi gerklė ir liežuvis, patinimas aplink akis ir lūpas, pasunkėjęs kvėpavimas ir rijimas.
* Jeigu vartojate ar anksčiau vartojote sakubitrilo / valsartano, t. y. vaisto tam tikros rūšies ilgalaikiam (lėtiniam) širdies nepakankamumui gydyti suaugusiesiems.
* Jeigu Jums atliekama dializė arba bet kuri kita kraujo filtravimo procedūra. Cardace gali būti Jums netinkamas, priklausomai nuo to, koks aparatas yra naudojamas.
* Jeigu Jums yra inkstų sutrikimų, kuomet yra sumažėjęs inkstų aprūpinimas krauju (inksto arterijos stenozė).
* Paskutinius 6 nėštumo mėnesius (žr. poskyrį toliau „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).
* Jeigu Jūsų kraujospūdis yra nenormaliai žemas arba nestabilus. Jūsų gydytojas tai nustatys.
* Jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Nevartokite Cardace, jeigu bent vienas iš anksčiau išvardytų požymių Jums tinka. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Cardace.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cardace:

* jeigu Jums yra širdies, kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimų;
* jeigu Jūs netekote didelio kiekio organizmo druskų arba skysčių (jeigu vėmėte, viduriavote, prakaitavote gausiau nei paprastai, jeigu laikotės mažo druskos kiekio dietos, ilgai vartojate diuretikų (šlapimą varančių tablečių) arba jeigu Jums buvo atlikta dializė);
* jeigu Jums bus taikomas alergijos nuo bičių ir vapsvų įkandimų mažinimo gydymas (desensibilizacija);
* jeigu Jums bus skiriama anestetikų. Jie gali būti vartojami operacijos arba bet kurios dantų taisymo procedūros metu. Vieną dieną prieš gydymą Cardace vartojimą gali tekti nutraukti, kreipkitės į savo gydytoją patarimo;
* jeigu kalio koncentracija Jūsų kraujyje didelė (nustatoma kraujo tyrimų pagalba);
* jeigu vartojate vaistų, kurie gali mažinti natrio kiekį kraujyje, arba yra tokį poveikį sukelti galinti būklė. Gydytojas Jums gali nurodyti reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus (tikrinti natrio kiekį kraujyje), ypač jeigu esate senyvo amžiaus;
* jeigu vartojate angioneurozinės edemos (sunkios alerginės reakcijos) pasireiškimo riziką didinti galinčių vaistų, tokių kaip mTOR inhibitoriai (pvz., temsirolimuzo, everolimuzo, sirolimuzo), vildagliptino, neprilizino (NEP) inhibitorių (pvz., racekadotrilio) arba sakubitrilo / valsartano. Dėl sakubitrilo / valsartano vartojimo žr. 2 skyrių „Cardace vartoti negalima“;
* jeigu sergate sistemine jungiamojo audinio liga, pavyzdžiui sklerodermija arba raudonąja vilklige;
* jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Cardace vartoti nerekomenduojama pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui (žr. poskyrį toliau „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jeigu turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną;

Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Cardace vartoti negalima“.

**Vaikams ir paaugliams**

Cardace nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes Cardace saugumas ir efektyvumas vaikams dar neištirti.

Jeigu bent vienas iš anksčiau išvardytų požymių Jums tinka (arba abejojate), prieš pradėdami vartoti Cardace, pasitarkite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir Cardace**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, nes Cardace gali daryti įtaką kai kurių vaistų veikimui. Taip pat kai kurie vaistai gali daryti įtaką Cardace veikimui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistų, kadangi jie gali silpninti Cardace poveikį.

* Vaistai skausmo ir uždegimo malšinimui (pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) tokie kaip ibuprofenas arba indometacinas ir aspirinas).
* Vaistai žemo kraujospūdžio, šoko, širdies nepakankamumo, astmos arba alergijos gydymui, tokie kaip efedrinas, noradrenalinas, adrenalinas. Gydytojas nustatys Jūsų kraujospūdį.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistų. Vartojant jų kartu su Cardace, gali padidėti nepageidaujamo poveikio rizika.

* Sakubitrilas / valsartanas, vartojami tam tikros rūšies ilgalaikiam (lėtiniam) širdies nepakankamumui gydyti suaugusiesiems (žr. 2 skyrių „Cardace vartoti negalima“).
* Vaistai skausmo ir uždegimo malšinimui (pvz. nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) tokie kaip ibuprofenas arba indometacinas ir aspirinas).
* Vaistai vėžio gydymui (chemoterapija).
* Vaistai, tokie kaip ciklosporinas, vartojami organų atmetimo reakcijos stabdymui po transplantacijos.
* Diuretikai (šlapimą varančios tabletės), pavyzdžiui furozemidas.
* Vaistai, kurie gali padidinti kalio koncentraciją kraujyje, tokie kaip spironolaktonas, triamterenas, amiloridas, kalio druskos, trimetoprimas vienas arba derinyje su sulfametoksazolu (infekcijoms gydyti) ir heparinas (kraujo „skystinimui“).
* Steroidiniai vaistai uždegimo gydymui, tokie kaip prednizolonas.
* Alopurinolis (vartojamo šlapimo rūgšties kiekio kraujyje mažinimui).
* Prokainamidas (širdies ritmo sutrikimų gydymui).
* Temsirolimuzas (vartojamas vėžiui gydyti).
* Sirolimuzas, everolimuzas (vartojami persodinto organo atmetimo profilaktikai).
* Vildagliptinas (vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti).
* Racekadotrilis (vartojamas nuo viduriavimo).
* Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių, jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Cardace vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistų. Jų veikimui gali daryti įtaką kartu vartojamas Cardace.

* Vaistai cukrinio diabeto gydymui, tokie kaip geriami vaistai gliukozės kiekio mažinimui ir insulinas. Cardace gali sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Vartodami Cardace atidžiai sekite gliukozės lygį kraujyje.
* Litis (psichikos sutrikimų gydymui). Cardace gali padidinti ličio kiekį kraujyje. Jūsų gydytojas turės atidžiai stebėti ličio kiekį kraujyje.

Jeigu bent vienas iš anksčiau išvardytų požymių Jums tinka (arba abejojate), prieš pradėdami vartoti Cardace, pasitarkite su gydytoju.

**Cardace vartojimas su maistu ir alkoholiu**

* Jeigu vartodami Cardace gersite alkoholio, Jums gali suktis galva, galite jaustis apsvaigęs. Jeigu abejojate, kiek alkoholio galima gerti vartojant Cardace, pasitarkite su gydytoju, kadangi kraujospūdį mažinančių vaistų vartojimas gali stiprinti alkoholio poveikį.
* Cardace gali būti vartojamas su maistu arba be jo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia, (ar manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui.

Jūs neturėtumėte vartoti Cardace pirmas 12 nėštumo savaičių, o nuo tryliktos nėštumo savaitės vaistą vartoti draudžiama, nes jis gali pakenkti jūsų kūdikiui. Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu Cardace vartojimo metu pastojote. Prieš planuojant pastojimą, rekomenduojama paskirti kitą vaistą.

*Žindymo laikotarpis*

Jeigu maitinate krūtimi, Cardace vartoti neturėtumėte.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Cardace galite jaustis apsvaigę. Tai labiau tikėtina tik pradėjus gerti Cardace arba pradėjus gerti didesnę dozę. Jeigu taip nutiktų, nevairuokite ir nevaldykite jokių įrankių ar mechanizmų.

**Cardace sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Cardace**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu reikia vartoti 2,5 mg dozę, gali būti skirta pusė Cardace 5 mg tabletės.

Mažesnės nei 2,5 mg Cardace dozės vartoti neįmanoma. Jei reikia vartoti mažesnę dozę (pvz., 1,25 mg), reikia rinktis kitą rinkoje esantį tokio stiprumo ramiprilio vaistinį preparatą.

**Kiek vartoti**

*Didelio kraujospūdžio gydymas:*

* Įprasta pradinė dozė yra 1,25 mg arba 2,5 mg vieną kartą per parą.
* Jūsų gydytojas vaisto dozę koreguos iki kol Jūsų kraujospūdis bus kontroliuojamas.
* Didžiausia leistina dozė yra 10 mg vieną kartą per parą.
* Jeigu vartojate diuretikų (šlapimą varančių tablečių), Jūsų gydytojas gydymą jais gali nutraukti arba sumažinti vartojamas dozes prieš gydymo Cardace pradžią.

*Širdies smūgio arba insulto rizikos mažinimas*

* Įprasta pradinė dozė yra 2,5 mg vieną kartą per parą.
* Vėliau Jūsų gydytojas vartojamą dozę gali padidinti.
* Įprasta dozė yra 10 mg vieną kartą per parą.

*Gydymas inkstų sutrikimų rizikos sumažinimui arba šių sutrikimų pablogėjimo pristabdymui*

* Pradinė Jums skirta dozė gali būti 1,25 mg arba 2,5 mg vieną kartą per parą.
* Jūsų gydytojas vaisto dozę koreguos.
* Įprasta dozė yra 5 mg arba 10 mg vieną kartą per parą.

*Širdies nepakankamumo gydymas*

* Įprasta pradinė dozė yra 1,25 mg vieną kartą per parą.
* Jūsų gydytojas vaisto dozę koreguos.
* Didžiausia leistina paros dozė yra 10 mg. Ją suvartoti rekomenduojama per du kartus.

*Gydymas po širdies smūgio*

* Įprasta dozė yra nuo 1,25 mg vieną kartą per parą iki 2,5 mg du kartus per parą.
* Jūsų gydytojas vaisto dozę koreguos.
* Įprasta dozė yra 10 mg vieną kartą per parą. Ją suvartoti rekomenduojama per du kartus.

*Senyvi pacientai*

Jūsų gydytojas pradinę dozę sumažins, tolimesnis dozės koregavimas bus lėtesnis.

**Vartojimo metodas**

* Šį vaistą vartokite per burną, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.
* Nurykite visą tabletę užgerdami skysčiu.
* Tabletės negalima laužyti ar kramtyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Cardace dozę?**

Tuoj pat pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Nevairuokite, paprašykite, kad kas nors kitas Jus nuvežtų į ligoninę arba kvieskite greitąją pagalbą. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę, kad gydytojas žinotų, ką Jūs išgėrėte.

**Pamiršus pavartoti Cardace**

* Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, kitą dozę vartokite įprastu metu.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nebevartokite Cardace ir tuojau pat susisiekite su gydytoju, jeigu pastebėsite bet kurį toliau išvardytą šalutinį poveikį – Jums gali būti reikalingas skubus gydymas.**

* Veido, lūpų arba gerklės ištinimas, dėl kurio pasidaro sunku ryti arba kvėpuoti, taip pat niežėjimas ir bėrimas. Tai gali būti sunkios alerginės reakcijos į Cardace požymiai.
* Sunkios odos reakcijos, tokios kaip bėrimas, opos burnoje, esančių odos ligų pablogėjimas, paraudimai, odos pūslės arba lupimasis (kaip *Stevens-Johnson* sindromas, toksinė epidermio nekrolizė arba daugiaformė eritema).

**Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė:**

* Spartesnis širdies ritmas, nelygus arba stiprus širdies plakimas (palpitacijos), skausmas krūtinėje, spaudimo jausmas krūtinėje arba rimtesni sutrikimai tokie kaip širdies smūgis ir insultas.
* Pasunkėjęs kvėpavimas arba kosulys. Tai gali būti plaučių sutrikimo požymiai.
* Lengviau atsiranda kraujosruvos, kraujuojate ilgiau nei įprastai, yra bet kokie kraujavimo požymiai (pvz., dantenų kraujavimas), raudonos dėmės ant odos arba užsikrečiate infekcija lengviau nei įprastai, gerklės skausmas ir karščiavimas, nuovargio jausmas, alpulys, galvos svaigimas arba pabalusi oda. Tai gali būti kraujo arba kaulų čiulpų sutrikimų požymiai.
* Stiprus pilvo viršutinės srities skausmas, galintis pereiti ir į nugarą. Tai gali būti pankreatito (kasos uždegimo) požymis.
* Karščiavimas, šaltkrėtis, nuovargis, apetito netekimas, pilvo viršutinės srities skausmas, pykinimas, odos arba akių pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų sutrikimų, tokių kaip hepatitas (kepenų uždegimas) arba kepenų pažeidimo požymiai.

**Kitas šalutinis poveikis**

Pasakykite gydytojui, jeigu bet kuris iš toliau išvardytų reiškinių pasunkėja arba tęsiasi ilgiau nei keletą dienų.

**Dažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

* Galvos skausmas arba nuovargio jausmas.
* Svaigulys. Tai labiau tikėtina išgėrus pirmąją Cardace dozę arba ją padidinus.
* Alpulys, hipotenzija (nenormaliai žemas kraujospūdis), ypač greitai stojantis arba sėdantis.
* Sausas erzinantis kosulys, sinusų uždegimas (sinusitas) arba bronchitas, oro trūkumas.
* Skrandžio arba vidurių skausmas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas, pykinimo jausmas, vėmimas.
* Odos bėrimas su iškilimais arba be jų.
* Skausmas krūtinėje.
* Mėšlungis arba raumenų skausmas.
* Kraujo tyrimais nustatytas didesnis nei įprastai kalio kiekis Jūsų kraujyje.

**Nedažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100)

* Pusiausvyros sutrikimas (*vertigo*).
* Niežėjimas ir neįprasti pojūčiai odoje, tokie kaip tirpimas, dilgčiojimas, badymas, perštėjimas, deginimas arba odos pašiurpimas (parestezija).
* Skonio pojūčio dingimas arba sutrikimas.
* Miego sutrikimai.
* Depresinė nuotaika, neramumas, didesnis nei įprastai nervingumas arba nenustygstamumas.
* Užgulusi nosis, pasunkėjęs kvėpavimas arba astmos pablogėjimas.
* Žarnyno ištinimas, vadinamas „žarnyno angioneurozine edema“, kuris pasireiškia tokiais simptomais kaip skausmas pilvo srityje, vėmimas ir viduriavimas.
* Rėmuo, vidurių užkietėjimas arba burnos džiūvimas.
* Gausesnis nei įprastai šlapinimasis per dieną.
* Gausesnis nei įprastai prakaitavimas.
* Apetito sumažėjimas arba netekimas (anoreksija).
* Padažnėjęs arba nereguliarus širdies ritmas.
* Rankų ir kojų patinimas. Tai gali rodyti, kad organizme sulaikoma daugiau nei įprastai skysčių.
* Veido ir kaklo paraudimas.
* Neryškus matomas vaizdas.
* Sąnarių skausmas.
* Karščiavimas.
* Vyrų potencijos sumažėjimas, lytinio vyrų ir moterų potraukio sumažėjimas.
* Kraujo tyrimais nustatytas padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekis (eozinofilija).
* Kraujo tyrimais nustatyti kepenų, kasos arba inkstų veiklos pakitimai.

**Retas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000)

* Netikrumo, pasimetimo jausmas.
* Raudonas ištinęs liežuvis.
* Stiprus odos sluoksniavimasis arba lupimasis, bėrimas su niežuliu ir iškilimais.
* Nagų problemos (pvz., nagų iškritimas arba atsiskyrimas nuo nago guolio).
* Odos bėrimas arba kraujosruvos.
* Odos dėmės ir galūnių šalimas.
* Raudonos, niežtinčios, ištinusios arba pavandenijusios akys.
* Sutrikusi klausa ir spengimas ausyse.
* Silpnumo jausmas.
* Kraujo tyrimais nustatytas raudonųjų, baltųjų kraujo ląstelių arba kraujo plokštelių (trombocitų) arba hemoglobino kiekio sumažėjimas.

**Labai retas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10000)

* Didesnis nei įprastai jautrumas šviesai.

**Kitoks pastebėtas šalutinis poveikis**

Pasakykite gydytojui, jeigu bet kuris iš toliau išvardytų reiškinių pasunkėja arba tęsiasi ilgiau nei keletą dienų.

* Sunku sutelkti dėmesį.
* Ištinusi burna.
* Kraujo tyrimais nustatytas per mažas kraujo ląstelių kiekis kraujyje.
* Kraujo tyrimais nustatytas mažesnis nei įprastai natrio kiekis kraujyje.
* Koncentruotas šlapimas (tamsios spalvos), bloga savijauta, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kuriuos gali sukelti sutrikęs ADH (antidiurezinio hormono) išsiskyrimas. Jei Jums pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
* Kai sušąlate, pasikeičia Jūsų rankų ir kojų pirštų spalva, šylant atsiranda dilgčiojimo, skausmo pojūtis (Raynaud‘o fenomenas).
* Krūtų padidėjimas vyrams.
* Sulėtėjusi arba sutrikusi reakcija.
* Deginimo jausmas.
* Uoslės pokyčiai.
* Plaukų slinkimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cardace**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cardace sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra ramiprilis.

*5 mg*. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg ramiprilio.

*10 mg*. Kiekvienoje tabletėje yra10 mg ramiprilio.

Pagalbinės medžiagos yra:

*5 mg tabletės*

Hipromeliozė

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolas

Mikrokristalinė celiuliozė

Natrio stearilfumaratas

Raudonasis geležies oksidas (E 172)

*10 mg tabletės*

Hipromeliozė

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolas

Mikrokristalinė celiuliozė

Natrio stearilfumaratas

**Cardace išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cardace 5 mg tabletės

Rausvos, pailgos, 8 mm x 4 mm dydžio tabletės su vagele abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta 5 ir kompanijos logotipas, o kitoje pusėje įspausta HMP ir 5. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Cardace 10 mg tabletės

Baltos ar balkšvos, pailgos, 7 mm x 4,5 mm dydžio tabletės su vagele abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta HMO/HMO. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Cardace 5 mg tabletės yra tiekiamos po 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tablečių PVC ir aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Cardace 10 mg tabletės yra tiekiamos po 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tablečių PVC ir aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A. Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17

Km 22, 67019

Scoppito (L’Aquila)

Italija

arba

Delpharm Dijon

6, boulevard de l’Europe

21800 Quetigny

Prancūzija

arba

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3

Bucuresti, 032266

Rumunija

arba

Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hoechst Bruningstrasse 50

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

|  |
| --- |
| UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“A. Juozapavičiaus g. 6/2Vilnius LT-09310Tel. + 370 5 275 52 24 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija:

Tritace 1,25 mg Tabletten, Tritace 2,5 mg Tabletten, Tritace 5 mg Tabletten, Tritace 10 mg Tabletten

Belgija:

Tritace 2,5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten,

Bulgarija:

Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Kipras:

Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Čekija:

Tritace 1,25 mg tablety, Tritace 2,5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety

Danija:

Triatec 5 mg tabletter

Estija:

Cardace 2,5 mg tabletid, Cardace 5 mg tabletid, Cardace 10 mg tabletid

Suomija:

Cardace 2,5 mg tabletit, Cardace 5 mg tabletit, Cardace 10 mg tabletit,

Prancūzija:

Triatec 1,25 mg comprimé, Triatec 2,5 mg comprimé sécable, Triatec 5 mg comprimé sécable, Triatec 10 mg comprimé sécable

Vokietija:

Delix 2,5 mg Tabletten, Delix 5 mg Tabletten, Delix Protect 10 mg Tabletten

Delix Protect Startset

Delix 1,25 mg Tabletten,

Delix 1,25 mg Kapseln, Delix P 2,5 mg Kapseln, Delix P 5 mg Kapseln, Delix P 10 mg Kapseln

Graikija:

Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Vengrija:

Tritace Mite 1,25 mg tabletta

Tritace 2,5 mg tabletta, Tritace 5 mg tabletta, Tritace 10 mg tabletta

Airija:

Tritace 1,25 mg tabls, Tritace 2,5 mg tabls, Tritace 5 mg tabls, Tritace 10 mg tabls,

Italija:

Triatec 2,5 mg compresse, Triatec 5 mg compresse, Triatec 10 mg compresse

Latvija:

Cardace 2,5 mg tabletes, Cardace 5 mg tabletes, Cardace 10 mg tabletes

Lietuva:

Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

Liuksemburgas:

Tritace 2,5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten

Norvegija:

Triatec 2,5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter

Lenkija:

Tritace 2,5 mg tabletki, Tritace 5 mg tabletki, Tritace 10 mg tabletki

Portugalija:

Triatec 1,25 mg cápsulas, Triatec 2,5 mg cápsulas, Triatec 5 mg cápsulas, Triatec 10 mg cápsulas

Rumunija:

Tritace 2,5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate

Slovakija:

Tritace 1,25 mg tablety, Tritace 2,5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety

Slovėnija:

Tritace 1,25 mg tablete, Tritace 2,5 mg tablete, Tritace 5 mg tablete, Tritace 10 mg tablete

Ispanija:

Acovil 2,5 mg comprimidos, Acovil 5 mg comprimidos, Acovil 10 mg comprimidos

Švedija:

Triatec 2,5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter,

Jungtinė Karalystė:

Tritace 1,25 mg tablets, Tritace 2,5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets,

Tritace Titration Pack tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).