

# Ramipril ar gyfer clefyd rhydweliol ymylol

10 Tachwedd 2015

## Ynglŷn â'r wybodaeth hon

Mae'r wybodaeth hon yn egluro'r crynodeb o dystiolaeth am y defnydd all-drwydded o ramipril ar gyfer rheoli symptomau clefyd rhydweliol ymylol, cyflwr lle caiff cyflenwad y gwaed i gyhyrau'r goes ei leihau. Mae'r crynodeb o dystiolaeth yn drosolwg o'r wybodaeth sydd ar gael am y feddyginiaeth hon. Ei nod yw helpu rhagnodwyr a chleifion wrth ystyried a ddylid defnyddio triniaeth ddi-drwydded neu all-drwydded ai peidio. Nid yw'r crynodeb yn cynnwys argymhellion gan NICE ar b'un a ddylid defnyddio'r feddyginiaeth.

## Trwyddedu meddyginiaethau

Yn y DU, mae angen trwydded ar feddyginiaethau cyn y gellir eu marchnata. Er mwyn cael trwydded, mae'n rhaid i wneuthurwr y feddyginiaeth roi tystiolaeth sy'n dangos bod y feddyginiaeth yn gweithio'n ddigon da a'i bod yn ddigon diogel i'w defnyddio ar gyfer cyflwr penodol ac ar gyfer grŵp penodol o gleifion, ac y gellir gweithgynhyrchu'r feddyginiaeth i'r ansawdd gofynnol. Gellir rhagnodi meddyginiaethau heb drwydded ('meddyginiaeth ddi-drwydded') os nad oes meddyginiaeth amgen wedi'i thrwyddedu a'i bod yn debygol o fod yn fuddiol i'r claf.

Gellir rhagnodi meddyginiaeth 'all-drwydded' hefyd. Mae hyn yn golygu bod y rhagnodwr am ei defnyddio mewn ffordd wahanol i'r hyn a nodir yn nhelerau ei thrwydded. Gallai hyn olygu defnyddio'r feddyginiaeth ar gyfer cyflwr gwahanol neu grŵp gwahanol o gleifion, neu gallai olygu newid yn y dogn neu fod y feddyginiaeth yn cael ei chymryd mewn ffordd wahanol. Mae rhagor o wybodaeth am drwyddedu meddyginiaethau ar gael yn [NHS Choices](#).

Gwybodaeth ESUOM i'r cyhoedd: Ramipril ar gyfer clefyd rhydweliol ymylol  
DRAFFT

## Beth yw clefyd rhydweliol ymylol?

Mewn pobl â chlefyd rhydweliol ymylol (a elwir hefyd yn glefyd fasgwlaidd ymylol), mae'r pibellau gwaed (rhydweliâu) sy'n cludo gwaed i'r coesau yn caledu ac yn culhau neu'n cael eu rhwystro o ganlyniad i fraster sydd wedi cronni. Symptom mwyaf cyffredin clefyd rhydweliol ymylol yw poen sy'n debyg i gramp yn y coesau pan fyddwch yn cerdded neu'n gwneud ymarfer corff, sy'n stopio ar ôl i chi orffwys. Gelwir hyn yn gloffi ysbeidiol.

Mae pobl sydd â chlefyd rhydweliol ymylol yn wynebu risg o broblemau eraill gyda'u calonnau neu bibellau gwaed (a elwir yn glefyd cardiofasgwlaidd). Mae'r rhain yn cynnwys angina neu drawiad ar y galon (os caiff llif y gwaed i'r galon ei leihau) neu strôc (os caiff llif y gwaed i'r ymennydd ei leihau). Y rheswm am hyn yw, pan fydd y pibellau gwaed yn y coesau a'r traed yn culhau neu'n cael eu rhwystro o ganlyniad i fraster sydd wedi cronni, mae'n debygol yr effeithir hefyd ar bibellau gwaed eraill yn y corff.

Nod triniaethau ar gyfer clefyd rhydweliol ymylol yw lleddfu poen yn y coesau yn ystod ymarfer corff (cloffi ysbeidiol) a lleihau'r risg o angina, trawiad ar y galon a strôc. Maent yn cynnwys newidiadau i'ch ffordd o fyw (megis rhoi'r gorau i ysmegu, colli pwysau a gwneud mwy o ymarfer corff) a meddyginiaethau i reoli lefelau colesterol, pwysedd gwaed a diabetes. Os nad yw'r rhain yn gwella'r symptomau, weithiau defnyddir moddion o'r enw naftidrofuryl oxalate.

Mae rhagor o wybodaeth ar gael yng nghanllaw NICE ar [glefyd rhydweliol ymylol](#).

## Gwybodaeth am ramipril

Mae ramipril wedi'i drwyddedu yn y DU i drin pwysedd gwaed uchel a methiant y galon, a lleihau'r risg o drawiad ar y galon, strôc a phroblemau sy'n gysylltiedig â'r arennau. Fe'i cymerir drwy'r geg fel tabled neu hylif.

Gwybodaeth ESUOM i'r cyhoedd: Ramipril ar gyfer clefyd rhydweliol ymylol  
DRAFFT

Weithiau, defnyddir ramipril i drin poen yn y coesau wrth wneud ymarfer corff (cloffi ysbeidiol) mewn pobl sydd â chlefyd rhydweliol ymylol, ond nid yw wedi'i drwyddedu yn y DU ar gyfer hyn. O ganlyniad, defnydd all-drwydded a wneir ohono yn y ffordd hon.

## **Crynodeb o'r buddiannau a'r niwed posibl**

### ***Pa mor dda y mae ramipril yn gweithio?***

Mae dwy astudiaeth fach wedi ystyried pa mor dda y mae ramipril yn gwella poen yn y coesau wrth wneud ymarfer corff (cloffi ysbeidiol) mewn pobl sydd â chlefyd rhydweliol ymylol. Parodd pob astudiaeth 24 wythnos.

Canfu astudiaeth o 40 o bobl fod y rheini a gymerodd ramipril yn gallu cerdded am tua 7 munud a hanner yn fwy na'r rheini a gymerodd blasebo (tabled ffug). Roedd y bobl a gymerodd ramipril hefyd yn gallu cerdded heb boen am tua 4 munud yn fwy na'r bobl a gymerodd blasebo. Edrychodd ail astudiaeth o 33 o bobl ar y pellter cerdded yn hytrach na'r amser cerdded. Canfu fod pobl a gymerodd ramipril wedi gallu cerdded tua 131 o fetrau yn fwy, ac roeddent yn rhydd rhag poen am tua 122 o fetrau yn fwy na phobl a gymerodd blasebo.

Roedd y rhan fwyaf o'r bobl yn yr astudiaethau yn wyn. Gwyddys nad yw ramipril yn gweithio cystal mewn pobl o dras Affricanaidd neu Garibiaidd, felly efallai na fydd canlyniadau'r astudiaeth yn berthnasol iddynt. Roedd y ddwy astudiaeth yn cymharu ramipril â phlasebo, felly nid yw'n hysbys pa mor dda mae ramipril yn cymharu â thriniaethau eraill megis naftidrofuryl oxalate. Parodd yr astudiaethau am 24 wythnos yn unig felly ni wyddys pa mor dda y bydd ramipril yn gweithio dros gyfnod hwy.

### ***Beth yw'r niwed neu'r sgil-ffeithiau posibl?***

Sgîl-ffeithiau mwyaf ramipril (a welwyd mewn rhwng 1 a 10 ac 1 a 100 o bobl) yw cur pen, pendro, peswch coslyd, sinysau chwyddedig, prinder anadl,

Gwybodaeth ESUOM i'r cyhoedd: Ramipril ar gyfer clefyd rhydweliol ymylol  
DRAFFT

poen stumog, brech, crampiau neu boenau yn y cyhyrau, pwysedd gwaed isel neu lewygu, poen yn y frest a blinder.

Ni nodwyd unrhyw sgil-ffeithiau yn un o'r astudiaethau o ramipril ar gyfer clefyd rhydweliol ymylol. Y sgîl-ffaith a gofnodwyd fwyaf yn yr astudiaeth arall oedd peswch, a wnaeth beri i rai pobl roi'r gorau i'w triniaeth.

Noder mai dim ond y buddiannau a'r niwed ar gyfer y boblogaeth yn yr astudiaethau y mae canlyniadau'r astudiaethau ymchwil yn eu dangos. Nid yw'n bosibl rhagweld beth fydd y buddiannau na'r niwed i glaf unigol sy'n cael ei drin â ramipril.

## **Rhagnodi ramipril**

Os bydd rhagnodwr am ddefnyddio meddyginiaeth heb drwydded neu all-drwydded, mae'n rhaid iddo ddilyn ei ganllaw proffesiynol, er enghraifft, [canllawiau arfer da](#) y Cyngor Meddygol Cyffredinol i feddygon. Mae'r rhain yn cynnwys rhoi gwybodaeth am y driniaeth a thrafod y buddiannau a'r niwed posibl fel bod gan y claf ddigon o wybodaeth i benderfynu a yw am gael y driniaeth ai peidio. Rhoi cydsyniad deallus yw'r enw a roddir ar hyn.

Mae [fersiwn lawn o'r crynodeb](#) sydd wedi'i anelu at weithwyr gofal iechyd proffesiynol ar gael ar wefan NICE. Nid yw'r crynodeb ar gyfer gweithwyr gofal iechyd proffesiynol yn cynnwys argymhellion gan NICE ar ba un a ddylid defnyddio'r feddyginiaeth.

### ***Cwestiynau i'w gofyn***

- Pam mae meddyginiaeth all-drwydded yn cael ei chynnig i mi?
- Beth mae'r driniaeth yn ei olygu?
- Beth yw'r manteision posibl?
- Beth yw'r tebygolrwydd y bydd y buddiannau hynny'n berthnasol i mi?
- A allai cael y driniaeth wneud i mi deimlo'n waeth?
- A oes triniaethau eraill ar gael?

Gwybodaeth ESUOM i'r cyhoedd: Ramipril ar gyfer clefyd rhydweliol ymylol  
DRAFFT

- Beth yw risgiau'r driniaeth?
- A yw'r risgiau'n fach neu'n ddifrifol? Pa mor debygol ydynt o ddigwydd?
- Beth allai ddigwydd os na chaf y driniaeth?

## Rhagor o wybodaeth

Mae NICE wedi cyhoeddi [gwybodaeth](#) am sut y caiff crynodebau o'r dystiolaeth ar gyfer meddyginiaethau di-drwydded ac all-drwydded eu datblygu.

### Hawlfraint

© National Institute for Health and Care Excellence, 2015. All rights reserved. NICE copyright material can be downloaded for private research and study, and may be reproduced for educational and not-for-profit purposes. No reproduction by or for commercial organisations, or for commercial purposes, is allowed without the written permission of NICE.

ISBN: 978-1-4731-1751-8