

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

ДАТА ..... 14.05.08г. ....

**Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg tablets и Ramimed НСТ 5 mg/25 mg tablets**

**Рамимед НСТ 2.5 mg/12.5 mg таблетки и Рамимед НСТ 5 mg/25 mg таблетки**

**ramipril / hydrochlorothiazide (рамиприл / хидрохлоротиазид)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представляват Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки и за какво се използват
2. Преди да приемете Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки
3. Как да приемате Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ RAMIMED НСТ 2.5 MG/12.5 MG И 5 MG/25 MG ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ**

Лекарство за сърцето, с понижаващо кръвното налягане действие и дуретичен ефект. Ramimed НСТ принадлежи към групата лекарства, известни като АСЕ-инхибитори.

**Действие**

Ramimed НСТ са комбинирани таблетки, съдържащи две активни вещества:

Рамиприл повлиява определени хормони в кръвта. Това води до разширяване на кръвоносните съдове, водещо до понижаване на кръвното налягане, а сърцето се натоварва по-малко.

Хидрохлоротиазид засилва отделянето на натрий чрез бъбреците. Засиленото отделяне на натрий ще „извлича“ вода, посредством което се увеличават количеството на урината, както и отделянето на калий.

**Употреба**

Ramimed НСТ се използва за лечение на повишено кръвно налягане, което не може достатъчно да се контролира само с една от съставките.

Вашият лекар може да е предписал лекарственият продукт за различно показание. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ RAMIMED НСТ 2.5 MG/12.5 MG И 5 MG/25 MG ТАБЛЕТКИ**

**Не приемайте Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки, ако:**



- сте свръхчувствителни (алергични) към рамиприл или хидрохлоротиазид (активните вещества), други лекарства от същата лекарствена група (АСЕ-инхибитори), или към някое от помощните вещества на Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки.
- сте свръхчувствителни (алергични) към други диуретици или към лекарства против инфекции на пикочния мехур или на пикочните пътища (сулфонамиди).
- в миналото сте имали алергични реакции с оток на лицето, устните, езика и/или оток на гърлото с проблеми при гълтане и дишане (ангионевротичен оток), както и наследствен, или неизяснен оток.
- нямате производство на урина.
- страдате от тежко увредена бъбречна или чернодробна функция и/или при наличие на жлъчни камъни в жлъчния мехур.
- вие сте бремена или кърмите.

**Обърнете специално внимание при лечението с Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки:**

Ниско кръвно налягане и водно-електролитен дисбаланс:

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от ниско кръвно налягане (това може да се прояви като чувство за слабост или замаяване, особено при изправяне). Лечението с Ramimed НСТ може, след първата доза, да доведе до значимо спадане на кръвното налягане. Това се случва главно при пациенти с дефицит на течности.

Започването на лечение и промяна на дозата трябва винаги да става под контрол на Вашия лекар.

Ако сте на лечение с диуретици, Вашият лекар ще реши, дали трябва да спрете това лечение преди да се започне прием на Ramimed НСТ, тъй като това лекарство съдържа хидрохлоротиазид.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от сърдечносъдови заболявания, тъй като големият спад на кръвното налягане може да доведе до миокарден инфаркт или инсулт (мозъчен удар).

Информирайте Вашия лекар, ако имате стесняване на кръвоносен съд, снабдяващ сърцето или задебеление на сърдечния мускул.

Редуцирана бъбречна функция:

Ако страдате от редуцирана бъбречна функция е необходимо внимателно обмисляне преди започване на лечение с комбинираното лекарство Ramimed НСТ, и често трябва да се проследяват концентрацията на уреята и отделянето на урина.

При едностранно или двустранно стесняване на кръвоносните съдове на бъбреците, водещо до блокирано или намалено кръвоснабдяване, лечението с Ramimed НСТ е противопоказано. Ако се подозира стеснение на бъбречната артерия, Вашите бъбреци ще бъдат проверени (ренография) преди започване на лечение.

Алергия:

Информирайте Вашия лекар за възможни настоящи или предишни тежки алергични реакции с оток на лицето, устните, езика и/или оток на гърлото, водещ до проблеми с гълтането или дишането, или до ниско кръвно налягане. Този вид алергия може да е фатална.

Рамиприл (едно от активните вещества на Ramimed НСТ) причинява често такива алергични реакции при пациенти с черна кожа.

При едновременен прием на Ramimed НСТ и десенсибилизиращо лечение (ваксиниране за предотвратяване на алергия) срещу отрова от насекоми (напр. от пчели и оси) също могат да се проявят тежки алергични реакции.

Алергичните реакции също могат да се изявят и в стомашно-чревния тракт, проявяващи се като гадене и повръщане, поради оток на лигавицата на червата.



Повишено производство на адренкортикални хормони (първичен хипералдостеронизъм):  
Не се препоръчва употребата на Ramimed НСТ, ако страдате от заболяването първичен хипералдостеронизъм.

Чернодробни заболявания:

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от редуцирана чернодробна функция. Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако по време на лечение с Ramimed НСТ кожата Ви стане жълта.

Промени във Вашия водно-електролитен баланс могат да влошат чернодробните заболявания и да доведат до безсъзнание.

Риск от значимо спадане на кръвното налягане:

Със стесняване на кръвоносните съдове, хранещи сърдечния мускул или мозъка, е наличен риск за значимо спадане на кръвното налягане. Затова началото на лечение трябва винаги да бъде под надзора на лекар.

Тежка сърдечна недостатъчност:

Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност (клас IV), Вашето лечение ще се проследява внимателно, а началната доза ще бъде ниска.

Хирургия:

Преди операция и анестезия (също и при зъболекар), лекарят или зъболекарят трябва да бъдат информирани за приема на Ramimed НСТ, тъй като във връзка с анестезията може да настъпи внезапно спадане на кръвното налягане.

Диабет:

Информирайте Вашият лекар, ако страдате от диабет, тъй като може да е необходима корекция на дозата на лекарството за диабет.

Кожни нарушения:

Може да настъпи прекъсване или прогресия на тежки, хронични заболявания.

Лабораторни изследвания:

При кръвни изследвания и такива на урината, винаги информирайте, че сте на лечение с Ramimed НСТ.

По време на лечение с диуретици е необходим чест контрол на натриевия баланс.

При пациенти с диабет може да е необходим по-чест контрол на кръвната захар, тъй като концентрацията на кръвна захар може да е нестабилна.

Ако се лекувате с Ramimed НСТ, концентрацията на калий в кръвта Ви може да се повиши, особено при пациенти с редуцирана бъбречна функция и диабет.

Това лекарство може да доведе до положителен допинг тест.

Лечението с Ramimed НСТ трябва да се спре преди изследване на функцията на щитовидната жлеза, тъй като лекарството може да повиши концентрациите на калций в кръвта.

**Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



#### Диализа:

Информирайте Вашия лекар, ако сте пациент на диализа, тъй като диализните мембрани (високопропускливи мембрани, напр. AN69) могат да предизвикат тежки алергии при пациенти на лечение с Ramimed НСТ.

#### Диуретици:

Когато се приемат други диуретици едновременно с Ramimed НСТ може да настъпи значително спадане на кръвното налягане.

#### Калий-съхраняващи диуретици и калиеви добавки:

Едновременният прием на калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий може да повиши концентрацията на калий в кръвта. Често трябва да се проследява концентрацията на калий в кръвта.

#### Литий:

Едновременното лечение с литий (лекарство против депресия) не е препоръчително.

#### Други лекарства:

Едновременният прием на Ramimed НСТ и:

- Глицерил тринитрат (лекарство, разширяващо кръвоносните съдове) и лекарства срещу депресия, транквиланти, лекарства за сън, антипсихотици и анестетици може да доведе до по-нататъшен спад на кръвното налягане.
- Противовъзпалителни аналгетици, несъдържащи кортизон и симпатикомиметици (вещества, повлияващи специфична част на централната нервна система) намаляват понижаващото кръвното налягане действие на Ramimed НСТ.
- Лекарства срещу подагра (алопуринол) могат да повишат риска от бъбречно увреждане и да причинят промени в кръвния брой.
- Лекарството, подтискащо имунната система след трансплантация на орган (циклоспорин), повишава риска от бъбречна увреда и повишава калиевите концентрации в кръвта.
- Лекарства срещу рак (цитостатици), лекарства подтискащи имунната система и лекарства срещу нарушения на сърдечния ритъм (прокаинамид) могат да променят кръвната картина.
- Диуретици с триметоприм (използван при уринарни инфекции) засилва риска от повишени кръвни концентрации на калий.
- Адренкортикални хормони или лекарства, наподобяващи стероиди, или очистителни могат да засилят електролитния дисбаланс, и водят особено до ниски кръвни концентрации на калий.
- Женско биле може да доведе до ниски концентрации на калий и магнезий в кръвта.
- Метилдопа (друго лекарство срещу високо кръвно налягане) е описано поради образуването на антитела срещу активната съставка хидрохлоротиазид.
- Контрастните вещества, съдържащи йод, могат да доведат до остра редуция на бъбречната функция, особено при високи дози на йод-съдържащите контрастни вещества.
- Противодиабетни лекарства (включително таблетки и инсулин) могат да повишат или намалят понижаващото си действие по отношение на кръвната глюкоза (необходим е чест контрол на кръвна захар).
- Някои мускулни релаксанти (напр. кураре производни) могат да засилят действието на тези лекарства.
- Ловастатин (лекарство за понижаване на холестерола във **Ващата кръв**) повишава риска от хиперкалиемия.
- Калиеви соли/витамин D повишават серумните концентрации на калий в кръвта в резултат на намалена екскреция.



Ramimed НСТ засилва действието на алкохола, а алкохолът засилва понижаващото кръвното налягане действие на лекарството.

Повишеният прием на натрий може да отслаби понижаващото кръвното налягане действие на Ramimed НСТ.

Лекарства, които намаляват концентрацията на масти в кръвта (холестирамин и холестипол), трябва да се вземат поне 4 часа след Ramimed НСТ.

Информирайте Вашия лекар, ако се лекувате с други лекарства за сърце (дигиталис) или с лекарство срещу повишено кръвно налягане (соталол).

### **Прием на Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки с храни и напитки**

Ramimed НСТ трябва да се приема преди, по време или след закуска.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (напр. голяма чаша вода).

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Бременност:**

Ramimed НСТ не се препоръчва по време на първите 12 седмици от бременността.

Ramimed НСТ могат да причинят увреждане на плода (напр. редуцирана бъбречна функция и деформации на скелета) и на новороденото (напр. тежко увредена бъбречна функция, ниско кръвно налягане и ниска концентрация на калий в кръвта).

Когато бъде установена бременност, АСЕ-инхибиторите трябва да се спрат възможно най-скоро.

#### **Кърмене:**

Вие не трябва да приемате Ramimed НСТ, ако кърмите. Ramimed НСТ се излъчва в кърмата и може да навреди на детето.

### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на Ramimed НСТ може да причини нежелани ефекти, които в по-голяма или в по-малка степен, могат да повлияят на трудовата безопасност и на способността за безопасно улично движение. Това се наблюдава особено в началото на лечение, при повишаване на дозата, при преминаване на друго лекарство или при едновременна употреба на алкохол.

### **Важна информация относно някои от съставките на Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки**

Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди приемът на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ RAMIMED НСТ 2.5 MG/12.5 MG И 5 MG/25 MG ТАБЛЕТКИ**

Винаги вземайте Ramimed НСТ, точно както Ви е казал Вашият лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки трябва да се приемат с достатъчно количество течност, като еднократна доза преди, по време или след закуска.



### Възрастни:

Начална доза: 1 таблетка Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg веднъж дневно.

Дозата може да бъде повишена на интервали от поне 3 седмици и само след лекарски съвет.

Поддържаща доза: или 1 таблетка Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg, или 1 таблетка Ramimed НСТ 5 mg/25 mg, веднъж дневно.

Препоръчителна дневна максимална доза: 5 mg рамиприл / 25 mg хидрохлоротиазид.

### Увредена бъбречна или чернодробна функция:

Необходимо е да се направи корекция на дозата. Следвайте указанията на Вашия лекар.

### Деца (под 18-годишна възраст):

Няма опит с приложение на Ramimed НСТ при деца. Не се препоръчва употребата на лекарството при тази група пациенти.

### **Старческа възраст:**

В старческа възраст може да е необходима корекция на дозата. Дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска.

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар. Различните индивиди се нуждаят от различни дози.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки**

Ако сте приели повече Ramimed НСТ от посоченото в тази листовка или от назначеното Ви от лекаря, консултирайте се с лекар или фармацевт, или със спешното звено.

### Симптоми на предозиране с Ramimed НСТ

Значително спадане на кръвното налягане, забавен пулс, забавено уриниране, електролитен дисбаланс, редуцирана бъбречна функция, нарушения на сърдечния ритъм, промени в съзнанието и безсъзнание, крампи, парези, дефицит на течности и блокирана чревна функция.

### **Ако сте пропуснали да приемете Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете доза, продължете да вземате нормалната Ви доза, както е назначена от лекаря.

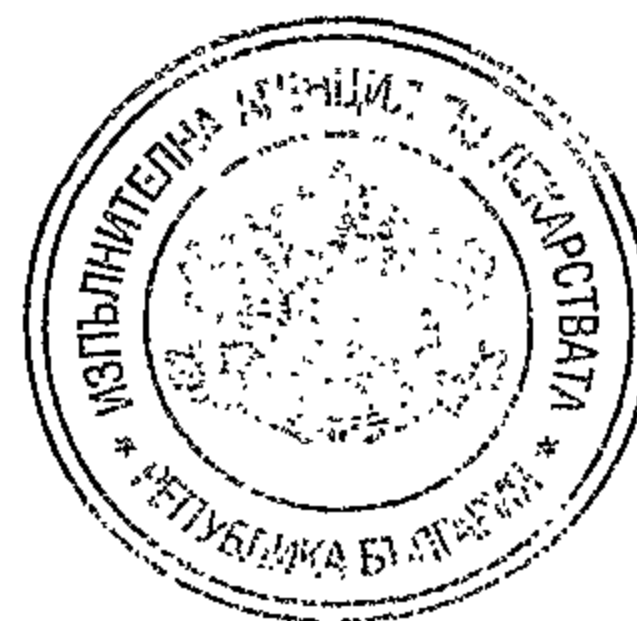
### **Ако сте спрели приема на Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ramimed НСТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

<i>Много често:</i>	Поява при повече от 1 от 10 пациента
<i>Често:</i>	Поява при по-малко от 1 от 10, но повече от 1 от 100 пациента.
<i>Нечесто:</i>	Поява при по-малко от 1 от 100, но повече от 1 от 1 000 пациента.
<i>Редки:</i>	Поява при по-малко от 1 от 1000, но повече от 1 от 10 000 пациента.
<i>Много редки:</i>	Поява при по-малко от 1 от 10 000 включително



Чести:

Много ниско съдържание на калий в кръвта, повишена кръвна захар, кашлица, бронхит, замаяност, умора, глабовоболие, слабост, ниско кръвно налягане, алергични реакции като обрив, повишено съдържание на урея в кръвта, стомашна болка, гадене, повръщане, диспепсия.

Нечести:

Повишено съдържание на калий, калций и хлор в кръвта, твърде ниско съдържание на натрий и магнезий в кръвта, нервност, ленивост, сънливост, притъпена или намалена реактивност, конюнктивит, коремни спазми, жажда, запек, диария, загуба на апетит, фоточувствителност, сърбеж, копривна треска, белтък в урината, намалено либидо.

Редки:

Нарушения в кръвната картина, с намален процент хемоглобин, брой на белите кръвни клетки и на кръвните тромбоцити, нарушения на баланса на течности и натрий (особено при пациенти, страдащи от бъбречни заболявания преди лечението), твърде ниско съдържание на хлор в кръвта, алкалоза (високи стойности на рН в кръвта), тревожност, обърканост, депресия, нарушения на съня, безпокойство, световъртеж, изтръпване на крайниците, усещане за парене, преходно късогледство или замъглено зрение, краткотрайно припадане, тенденция за образуване на кръвни съсиреци, диспнея, възпаление на дихателните пътища, спазъм на бронхите, пневмония поради алергия, сухота в устата, повръщане, нарушения на вкуса, нарушения на обонянието, възпаление на лигавицата на устата и езика, сиаладенит, повишени чернодробни ензими и/или съдържание на билирубин в кръвта, зачервяване, потене, реакции на свръхчувствителност с оток на лицето, устните, езика, гърлото, лигавица и/или на ръце и крака, мускулна болка, мускулни спазми, мускулна слабост, ставна болка, възпаление на ставите, редуцирана бъбречна функция, твърде високо съдържание на урея в кръвта и на креатинин (вещество, което се повишава в случай на редуцирана бъбречна функция) в кръвта, дефицит на течности, импотентност.

Много редки нежелани ефекти:

Тежка алергична реакция с фатално запушване на дихателните пътища и с оток на белия дроб, която налага неотложна медицинска намеса, остра бъбречна недостатъчност, липса на отделяне на урина, пареза, намалена функция на костния мозък, причиняваща тежки нарушения в кръвната картина, хронично възпаление на бъбреците, миокарден инфаркт, нарушения на сърдечния ритъм, инсулт (мозъчен удар), повишена концентрация на масти в кръвта, прогресия на диабет, стенокардия, сърцебиене, ускорен пулс, преходно намаление на снабдяването на мозъка с кръв, обостряне на лошо кръвоснабдяване на пръстите на ръце и крака (болест на Рейно), венозна болест, възпаление на вените, тромбоза (образуване на кръвни съсиреци), запушване на червата (кърваво), възпаление на панкреаса, хепатит, възпаление на жлъчните пътища (при пациенти със съпътстващи камъни в жлъчката), жълтеница, чернодробна некроза, тежки алергични кожни реакции, синдром на Stevens-Johnson (тежки кожни реакции с обрив, появяващ се главно по лицето, крайниците и лигавицата на устата, често придружен от треска и ревматични случаи), лупус еритематозус (заболяване на имунната система), косопад, влошаване на псориазис (кожно заболяване с люспи по кожата), разрушаване на ноктите.

Неизвестна честота:

Сериозни алергични реакции към отрова на насекомо.

Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не се посочват в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРЕНЕНИЕ НА RAMIMED НСТ 2.5 MG/12.5 MG И 5 MG/25 MG ТАБЛЕТКИ



Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Ramimed НСТ да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте Ramimed НСТ след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху блистера и пластмасовия контейнер. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа RAMIMED НСТ 2.5 mg/12.5 mg И 5 mg/25 mg ТАБЛЕТКИ

- Активните съставки на комбинирания продукт Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки са рамиприл (*ramipril*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*), съответно, 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg.

- Другите съставки са натриев хидрогенкарбонат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев стеарилфумарат.

**Как изглеждат Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg и 5 mg/25 mg таблетки и какво съдържа опаковката**

Външен вид на таблетките:

Ramimed НСТ 2.5 mg/12.5 mg таблетки:

Плоски, с форма на капсули, бели до белезникаво бели, необвити таблетки, с делителна черта едностранно, щамповани с "12.5" от другата страна и с размер 4×8 mm.

Таблетката не може да бъде разделяна.

Ramimed НСТ 5 mg/25 mg таблетки:

Плоски, с форма на капсули, бели до белезникаво бели, необвити таблетки, с делителна черта едностранно, щамповани с "25" от другата страна и с размер 5×10 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Бройки в опаковка:

Блистерни опаковки и пластмасов контейнер:

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 and 100 tablets.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Steet,  
3011, Limassol,  
Кипър





**Производител:**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Исландия

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Малта

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:**

Латвия: Ramimed 1.25 mg, Ramimed 2.5 mg, Ramimed 5 mg, Ramimed 10 mg

Словакия: Ramimed 1.25 mg, Ramimed 2.5 mg, Ramimed 5 mg, Ramimed 10 mg

Кипър: Ramimed 1.25 mg, Ramimed 2.5 mg, Ramimed 5 mg, Ramimed 10 mg

Чехия: Medoram 1.25 mg, Medoram 2.5 mg, Medoram 5 mg, Medoram 10 mg

Румъния: Ramipril-Medochemie 1.25 mg, Ramipril-Medochemie 2.5 mg, Ramipril-Medochemie 5 mg, Ramipril-Medochemie 10 mg

Литва: Ramimed 1.25 mg, Ramimed 2.5 mg, Ramimed 5 mg, Ramimed 10 mg

**Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2007 г.**

