

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към PV №: 4099-100	29.01.09
Одобрено: 29/13.01.09	

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**VIVACE PLUS 2.5/12.5 mg tablets**  
**ВИВЕЙС ПЛЮС 2.5/12.5 mg таблетки**

**VIVACE PLUS 5/25 mg tablets**  
**ВИВЕЙС ПЛЮС 5/25 mg таблетки**

Ramipril/Hydrochlorothiazide

**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 към 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 като 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 представлява Вивейс Плюс и за какво се използва.
2. Преди да приемете Вивейс Плюс.
3. Как да приемате Вивейс Плюс.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Вивейс Плюс.
6. Допълнителна информация.

**1. Какво представлява Вивейс Плюс и за какво се използва**  
Вивейс Плюс е комбиниран антихипертензивен (понижаващ артериалното налягане) лекарствен продукт съдържащ рамиприл (инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик). Двете съставки имат самостоятелно действие, а в комбинация проявяват взаимно засилващ се антихипертензивен ефект.

Вивейс Плюс се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), когато не е постигнат достатъчен контрол на кръвното налягане при терапия само с рамиприл и/или при пациенти при които е постигнато стабилизиране на кръвното налягане с отделните компоненти давани в същите дози.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИВЕЙС ПЛЮС**

**Не използвайте Вивейс Плюс:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рамиприл, към някое от помощните вещества на продукта или към други ACE-инхибитори.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към продукти съдържащи хидрохлоротиазид или други сулфонамиди.



- Ако в миналото сте имали прояви, като внезапно подуване на лицето, езика и/или гърлото със затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем), независимо дали е било свързано или не с прием на медикамент от този вид (АСЕ инхибитор).
- Ако имате тежко бъбречно или чернодробно увреждане.
- Ако имате подагра.
- Ако сте бременна или планирате бременност.
- Ако кърмите.

#### *Деца*

Вивейс Плюс не се прилага при деца.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Вивейс Плюс.**

**Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали каквито и да било здравословни проблеми, особено някои от следните:**

- Ако имате стеснение на сърдечните клапи (аортна или митрална стеноза), засягане на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) или стеснение на артерията снабдяваща бъбрека с кръв (стеноза на бъбречната артерия).
- Ако наскоро Ви е извършена бъбречна трансплантация.
- Ако имате някакви други сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми или сте подложен на хемодиализа.
- *Имате диабет, който не е добре контролиран.*
- *Поставен сте на диета с намален прием на сол или приемате заместители на готварската сол, съдържащи калий*
- *Имате заболяване на съединителната тъкан, като системен лупус еритематодес или склеродермия.*
- *Ако провеждате или ще провеждате лечение за намаляване на ефектите при алергия към ухапване от пчели, оси и други насекоми.*
- *Ако ще провеждате лечение за премахване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина (ЛДЛ афереза).*
- Ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на рамиприл в началото на бременността. Той може да причини сериозно увреждане на плода, ако се използва след третия месец (*виж т. Бременност и кърмене*).

*Ако получите чувство на стягане в гърдите, затруднение при дишане и/или подуване на лицето, езика и гърлото (ангионевротичен едем), незабавно преустановете приема на Вивейс Плюс и се обадете на Вашия лекар. Това се отнася за всички АСЕ-инхибитори.*

*Уведомете Вашия лекар или фармацевт, че приемате Вивейс Плюс, ако:*

- *Ако Ви предстои голяма операция или обща анестезия.*
- *Ако наскоро сте имали разстройство или повръщане.*
- *Ако боледувате от подагра.*



- Ако Ви предстои изследване на щитовидната жлеза.
- Ако кръвното Ви налягане не се е понижило достатъчно, поради етнически фактори (специално при чернокожи пациенти).
- Ако има вероятност да Ви бъдат провеждани допинг тестове.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Вивейс Плюс, ако приемате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за високо артериално налягане (антихипертензивни лекарства).
- Диуретици (лекарства повишаващи отделянето на течност от организма), които задържан калий (спиронолактон, триамтерен или амилорид).
- Медикаменти, които повишават нивото на калий в организма (калиеви добавки или калий съдържащи заместители на солта).
- Лекарства за лечение на диабет, като инсулин или лекарства, приемани през устата.
- Лекарства за психични разстройства, като депресия, безпокойство, шизофрения или други психози.
- Алопуринол, използван за лечение на подагра.
- Медикаменти за лечение на авто-имунни заболявания (като ревматоиден артрит) или такива давани след извършване на трансплантация, наричани имуносупресори.
- Прокаинамид (при нарушения в сърдечния ритъм).
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, като ибупрофен, диклофенак) и високи дози аспирин (повече от 3 грама дневно), които се прилагат за лечение на артрит или мускулни болки.
- Медикаменти за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (епинефрин, норадреналин или адреналин).
- Лекарства, които разширяват кръвоносните съдове (вазодилатори, като напр. нитрати).
- Сърдечни гликозиди, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.
- Калциеви соли.
- Медикаменти, за които се знае, че предизвикват някои видове опасни сърдечни аритмии (напр. антиаритмични и антипсихотични лекарства).
- Калий съдържащи добавки към храната или калиеви заместители на готварската сол

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурен какви са тези лекарства. Съобщете на лекаря, ако в миналото сте приемали някои от споменатите по-горе лекарства, но сега не ги приемате.

### **Прием на Вивейс Плюс с храни и напитки**

Препоръчително е Вивейс Плюс да се приема сутрин, по едно и също време независимо от приема на храна.



## **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или планирате бременност и ако кърмите.*

### Бременност

*Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да станете) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Вивейс Плюс, тъй като рамиприл не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и може да причини сериозно увреждане плода, ако се използва след третия месец на бременността.*

*Хидрохлоротиазид, съдържащ се в продукта, също може да предизвика нарушения в развитието на плода.*

*Поради това е необходимо, преди забременяване, Вивейс Плюс да бъде заменен с подходящ друг медикамент, понижаващ кръвното налягане.*

*Този лекарствен продукт не бива да се използва през второто и третото тримесечие на бременността. Ако се установи бременност, приложението на Вивейс Плюс трябва да се прекрати максимално бързо.*

*Ако по време на лечение с Вивейс Плюс Вие забременеете, моля без отлагане информирайте и посетете Вашия лекар.*

### Кърмене

*Комбинацията рамиприл/хидрохлоротиазид е противопоказна по време на кърмене. И рамиприл и хидрохлоротиазид се екскретират в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от сериозни увреждания на кърмачето, от страна и на двете активни вещества, Вашият лекар ще прецени дали да спрете кърменето или да прекратите лечението.*

## **Шофиране и работа с машини**

*Възможно е да почувствате отпадналост и замаяване при прием на Вивейс Плюс, най-вече в началото на лечението и при повишаване на дозата. Ако забележите такива симптоми не шофирайте и не работете с машини. Необходимо е в такъв случай да се посъветвате с Вашия лекар.*

## **Важна информация за някои от съставките на Вивейс Плюс**

*Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза. Ако сте информиран от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него за съвет, преди да започнете да приемате това лекарство.*

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВИВЕЙС ПЛЮС**

*Винаги приемайте Вивейс Плюс точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!*

*Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да започнете да приемате. Тя ще зависи от Вашето състояние и от едновременния прием на други медикаменти. Не променяйте размера на дозата, която приемате, без лекарско предписание. Вивейс Плюс може да се използва както самостоятелно, така и едновременно с други медикаменти, понижаващи кръвното налягане.*

- *Вивейс Плюс е предназначен за прием само през устата.*
- *Приемайте Вивейс Плюс сутрин независимо от храненето.*
- *Препоръчително е таблетките да се приемат с чаша вода, по едно и също време, всеки ден.*



Вивейс Плюс не се прилага при деца.

*Препоръчително е фиксираната комбинация рамиприл/хидрохлоротиазид да се прилага само след предварително определяне дозата на отделните съставки.*

*Обичайната поддържаща доза е 2,5 mg рамиприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид еднократно сутрин. Максималната доза е 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид. Дозата може да се увеличава през интервал от поне три седмици.*

*Ако провеждате лечение с медикаменти, повишаващи отделянето на течност от организма (диуретици):*

- *Вашият лекар може да прекрати това лечение 2-3 дни преди да започнете да приемате на Вивейс Плюс. Това се прави с цел да се предотврати силното понижаване на Вашето кръвно налягане.*
- *Ако е необходимо, това лечение може да се възобнови след започване на терапията с Вивейс Плюс.*
- *Ако не е възможно да бъде спряно приложението на диуретици, лечението трябва да започне със самостоятелно приложение на рамиприл в доза 1,25 mg.*

*Вашият лекар или фармацевт ще Ви кажат точно какво трябва да правите.*

Обичайно се прилагат следните дози:

*Дозирание при нормална бъбречна функция:*

Начална доза - една таблетка Вивейс Плюс 2,5/12,5 mg, еднократно дневно. При липса на достатъчен ефект, дозата може да се покачи през интервал от 3-4 седмици до максимално Вивейс Плюс 5/25 mg, еднократно дневно.

*Пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречна недостатъчност:*

При възрастни пациенти и при тези с бъбречна недостатъчност се започва начално лечение с отделно приложение на рамиприл и хидрохлоротиазид, които е необходимо да бъдат внимателно дозирани преди да се премине към приложение на комбинацията.

Дозата на Вивейс Плюс трябва да бъде възможно най-ниската. Комбинацията рамиприл/хидрохлоротиазид е противопоказна при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

*Чернодробна недостатъчност:*

*При пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност, дозата на рамиприл трябва да бъде постепенно определена преди преминаване към приложение на комбинацията. Вивейс плюс е противопоказан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност.*

**Ако сте приели повече от необходимата доза Вивейс Плюс**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Възможно е да се появят следните оплаквания: намалено отделяне на урина, силно понижаване на кръвното налягане, замайване, отпадналост, шок, нарушение до загуба на съзнание, бъбречни проблеми, сърцебиене, неравномерна сърдечна дейност, забавен пулс.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Вивейс Плюс**

*Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием. Ако е необходимо се посъветвайте с Вашия лекар.*

#### **Ако сте спрели да приемате Вивейс Плюс**

*Не прекратявайте приемането на Вивейс Плюс без това да е препоръчано от лекар.*

*Лекарствата за лечение на високо кръвно налягане обичайно трябва да се приемат до края на живота.*

*Ако прекратите приемането на Вивейс Плюс, състоянието Ви може да се влоши.*

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Вивейс Плюс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

**Спрете незабавно приема на Вивейс Плюс и се свържете с лекар, ако се появят някой от следните оплаквания:**

- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- затруднение в гълтането и дишането.
- отпадналост и замаяване.
- много ускорена или неравномерна сърдечна дейност.

Това е много рядко, но сериозно състояние, наричано ангиоедем, което може да се появи при лечение с всички медикаменти от групата на ACE инхибиторите. То налага незабавно лечение, обикновено в болнично заведение.

*Други възможни нежелани реакции са следните:*

*Чести (наблюдаващи се при 1% или повече от пациентите, но при по-малко от 10%; между 1 на 10 и 1 на 100 пациента):*

- чувство на отпадналост, поради ниско кръвно налягане (особено в началото на лечението и при повишаване на дозата)
- замаяност, умора, главоболие, световъртеж
- кашлица, бронхит
- гадене, коремни болки, повръщане, нарушено храносмилане
- алергични реакции, като кожен обрив
- промени в някои кръкни и лабораторни показатели- повишена пикочна киселина в кръвта, на уреята и креатинина, повишаване на кръвната захар
- подагрозен артрит

*Нечести (наблюдаващи се при 0,1% или повече от пациентите, но при по-малко от 1%; между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациента):*

- сънливост, апатия, нервност
- жажда, запек, разстройство, загуба на апетит



- фоточувствителност, обостряне на някои заболявания на съдовете (синдром на Рейно), сърбеж, уртикария, отоци по глезените.
- промени в някои лабораторни показатели – високо съдържание в кръвта на калиеви, хлорни и калциеви йони и ниско съдържание на натриеви и магнезиеви йони
- възпаление на очната лигавица и клепача
- намалено полово желание

*Редки (наблюдаващи се при 0,01% или повече от пациентите, но при по-малко от 0,1%; между 1 на 1000 и 1 на 10 000 пациента)*

- синкоп (краткотрайна загуба на съзнание, най-вероятно поради спадане на кръвното налягане), тромбемболични нарушения (поради запушване на кръвоносни съдове)
- безпокойство, нарушения на обонянието, нарушения на равновесието, чувство на изтръпване на мускулите
- безпокойство, обърканост, депресия, нарушение на съня
- нарушена бъбречна функция, повишаване на кръвната урея и серумния креатинин, обезводняване
- затруднено дишане, възпаление на носните синуси, носа, гърлото, стеснение на въздухоносните пътища (bronхоспазъм), възпаление на белия дроб (еозинофилна пневмония)
- повръщане, нарушение на вкуса, сухота в устата, възпаление на лигавицата на устната кухина и езика
- зачервяване, изпотяване, ангионевротичен едем
- мускулни крампи, мускулни и ставни болки, мускулна слабост
- промени в някои кръвни и лабораторни показатели (понижаване на хемоглобина и хематокрита, левкопения, тромбоцитопения, нарушения на водно-електролитното равновесие). Възможно е Вашият лекар да Ви проведе някои кръвни тестове за да контролира тези показатели.
- Преходни зрителни нарушения, шум в ушите, импотентност

*Много редки (наблюдаващи се при по-малко от 0,01% от пациентите, при по-малко от 1 на 10 000 пациента):*

- миокарден инфаркт (предизвикан от силно понижаване на кръвното налягане), неравномерен пулс, сърцебиене, гръдна болка, наблюдаваща се при сърдечни заболявания (стенокардия)
- преходно нарушение на съзнанието (синкоп), мозъчен кръвоизлив
- остро нарушение на бъбречната функция, спиране на образуването на урина
- затруднение при дишане, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, силен сърбеж, кожен обрив, отпадналост и замайване (ангиоедем)
- възпаление на панкреаса (панкреатит), нарушение на чревната проходимост (илеус), жълтеница
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- алергично подобни кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивън Джонсън, токсична некролиза)
- промени в някои кръвни и лабораторни показатели (агранулоцитоза, панцитопения, хемолитична анемия, повишени стойности на холестерола, триглицеридите, амилазата и кръвната захар). Възможно е



*Вашият лекар да Ви проведе някои кръвни тестове за да контролира тези показатели.*

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Не използвайте Вивейс Плюс след срока на годност отбелязан върху опаковката. 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 Вивейс Плюс**

- Активните вещества са

Рамиприл и Хидрохлоротиазид.

Вивейс Плюс 2,5/12,5mg съдържа рамиприл (*ramipril*) 2,5mg и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*) 12,5 mg.

Вивейс Плюс 5/25 mg съдържа рамиприл (*ramipril*) 5 mg и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*) 25 mg.

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

### **Как изглежда Вивейс Плюс и какво съдържа опаковката**

Описание:

Таблетки 2,5/12,5 mg - бели или почти бели плоски таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка 12,5 от другата.

Таблетки 5/25 mg - бели до почти бели плоски таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка 25 от другата.

Съдържание на опаковката:

Таблетки по 10 броя или по 14 броя в блистери от Al/Al фолио.

3 блистера по 10 броя таблетки в картонена кутия.

2 блистера по 14 броя таблетки в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

### **Производители**

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjordur

Исландия





“Балканфарма-Дупница” АД,  
гр. Дупница,  
ул. “Самоковско шосе” № 3, п.к. 2600  
България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407, София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Декември, 2008

