

ИАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА 25.10.05

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

RamiHEXAL® comp
/РамиХЕКСАЛ® комп/

Кое е активното вещество?

1 таблетка съдържа 2.5 mg ramipril и 12.5 mg hydrochlorothiazide.

Какво друго съдържа RamiHEXAL® comp таблетки?

Хипромелоза, микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, натриев хидроген карбонат, натриев стеарил фумарат.

Лекарствена форма и опаковка:

Таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 50 и 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на RamiHEXAL® comp таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на RamiHEXAL® comp таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява RamiHEXAL® comp таблетки?

RamiHEXAL® comp е лекарствен продукт, който понижава кръвното налягане и се състои от комбинация от АСЕ-инхибитор (инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим) и отводняващ продукт (тиазиден диуретик).

За какво се използва RamiHEXAL® comp таблетки?

Продуктът се прилага при есенциална хипертония (повишено кръвно налягане), която не може да бъде понижена достатъчно с рамиприл, приложен самостоятелно.



Кога не трябва да приемате RamipEXAL® comp таблетки?

RamipEXAL® comp не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към рамиприл, други ACE-инхибитори, тиазиди и други сулфонамиди (риск от кръстосана реакция) или към някое от помощните вещества
- тенденция към оток на тъканите (ангионевротичен едем в анамнезата, свързан с предшестващо лечение с ACE-инхибитори, или наследствена предразположеност)
- тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min/1,73 m² телесна повърхност) или задържане на урина
- тежко нарушена чернодробна функция и/или жлъчен застой
- стеснение на бъбречните артерии (билатерално или унилатерално - при пациенти с един бъбрек)
- бременност и кърмене
- очистване на кръвта (диализа или хемофилтрация) чрез отрицателно заредени високопропускливи мембрани (напр. AN 69)
- очистване на кръвта от липопротеини с ниска плътност (LDL-афереза)
- десенсибилизираща терапия
- много тежка степен на сърдечна недостатъчност (декомпенсирана сърдечна недостатъчност в NYHA степен IV)
- първичен хипералдостеронизъм
- състояние след бъбречна трансплантация
- значително стеснение на сърдечните клапи или лявата камера (стеноза на аортната или митрална клапа) или друго функционално нарушение на лявата камера (хипертрофична обструктивна кардиомиопатия)
- клинично значими нарушения на електролитния баланс (хиперкалциемия, хипонатриемия, хипокалиемия)

Какви специални предпазни мерки са необходими при употреба на RamipEXAL® comp таблетки?

Понижено кръвно налягане (хипотония)

Рамиприл може да предизвика значителен спад на кръвното налягане, особено след прием на първата доза.

Това се наблюдава рядко при неусложнена хипертония, но може да се наблюдава при пациенти с дефицит на течности, в резултат на лечение с отводняващи продукти (диуретици), ограничена на сол диета, диализа, диария, повръщане или тежка хипотония (понижено кръвно налягане). Това се наблюдава по-често при пациенти на лечение с високи дози бримкови диуретици, пациенти с понижени натриеви нива в кръвта или нарушена бъбречна функция. Лечението с други диуретици трябва да бъде прекъснато



преди започване на терапия с RamiHEXAL® comp, тъй като продуктът съдържа хидрохлоротиазид (отводняващ продукт).

При пациенти, на които съдовият тонус и бъбречната функция зависят в значителна степен от ренин-ангиотензиновата система (напр. пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или други бъбречни заболявания, включително стеноза на бъбречните артерии), при едновременно лечение с други продукти, които повлияват тази система, се наблюдава остър спад на кръвното налягане, повишен азот в кръвта, понижено отделяне на урина или (рядко) бъбречно нарушение.

Ако страдате от исхемична сърдечна болест или атеросклероза, Вие трябва да бъдете проследявани особено внимателно, тъй като значителният спад в кръвното налягане може да причини инфаркт на миокарда или инсулт.

Ако възникне хипотония, трябва да се приложи стандартното лечение. Вие трябва да бъдете поставени в легнало положение и ако е необходимо да се приложи интравенозно на физиологичен разтвор на натриев хлорид.

Ако сте изложени на висок риск от понижено кръвно налягане, трябва да бъдете под лекарско наблюдение 8 часа след първото приложение и след всяко повишаване на дозата.

Първичен алдостеронизъм (болест на Conn)

При този случай RamiHEXAL® comp не трябва да се прилага, тъй като тези пациенти не реагират на антихипертензивни продукти чрез инхибиране на ренин-ангиотензиновата система.

Нарушена бъбречна функция или бъбречна трансплантация

Прегледът на пациенти с хипертония винаги трябва да включва определяне на бъбречната функция преди започване на лечение с RamiHEXAL® comp.

При пациенти с нарушена бъбречна функция се предпочитат бримкови диуретици пред тиазиди. Ако RamiHEXAL® comp се прилага при пациенти с нарушена бъбречна функция, се препоръчва периодично определяне на калий, креатинин и урея. Няма данни за употребата на продукта при пациенти, на които наскоро е извършена бъбречна трансплантация.

Може да се наблюдава повишено отделяне на протеин (протеинурия) по време на лечение с рамиприл, особено при пациенти със съществуващо бъбречно нарушение и при високи дози рамиприл.



Унилатерално стеснение на бъбречната артерия (при един функциониращ бъбрек) или билатерално стеснение на бъбречните артерии (на двата бъбрека)

RamiHEXAL® compr не трябва да се прилага при тези случаи. ACE-инхибиторите могат да повишат серумния креатинин и концентрацията на урея в кръвта при тези пациенти. Ако има съмнения за стеснение на бъбречните артерии, трябва да се направи рентгенография преди започване на лечението.

Стеснение на сърдечните клапи (аортна стеноза) или удебеляване стената на лявата камера (хипертрофична кардиомиопатия)

RamiHEXAL® compr трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с аортна стеноза, хипертрофична кардиомиопатия и други състояния, свързани с тези заболявания. При тежки състояния RamiHEXAL® compr не трябва да се прилага.

Тежка сърдечна недостатъчност

При пациенти с тежка сърдечна недостатъчност (клас IV) лечението трябва да се започне под строг лекарски контрол и с ниска начална доза.

Оток на тъканите (ангионевротичен едем)

При прием на рамиприл, особено през първите седмици на лечението, може да се наблюдава ангиоедем (оток) на лице, крайници, устни, лигавици, език, глотис и/или ларинкс. Това се наблюдава рядко при продължително лечение. Ако се наблюдава ангиоедем, терапията трябва да бъде прекъсната незабавно и заменена с друго лечение, което не включва ACE-инхибитори.

Ангионевротичният едем на езика, глотиса и/или ларинкса може да бъде фатален. Незабавно трябва да бъдат приложени спешни мерки, включващи подкожно приложение на епинефрин (адреналин) разтвор 1:1000 (0,3-0,5 ml) или бавна венозна инфузия (1 mg/ml, спазвайки инструкциите за разреждане!), при проследяване на ЕКГ и кръвното налягане. Пациентът трябва да бъде хоспитализиран и наблюдаван 12-24 часа и не трябва да бъде изписван до пълното отшумяване на симптомите.

Диализа

По време на лечение с RamiHEXAL® compr трябва да се избягва диализа или хемофилтрация с някои високопропускливи мембрани (напр. "AN 69"). Ако е наложително извършването на спешна диализа или хемофилтрация, ACE-инхибиторът трябва временно



да се замени с друг продукт, понижаващ кръвното налягане, или трябва да се използват други видове хемодиализни мембрани.

LDL-афереза и десенсибилизация

Ако се прилагат АСЕ-инхибитори едновременно с LDL-афереза (афереза на липопротеини с ниска плътност) с декстран сулфат, могат да се наблюдават животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност.

Ако се прилагат АСЕ-инхибитори едновременно с десенсибилизираща терапия срещу отрова от насекоми (напр. пчела или оса), съществува риск от реакции на свръхчувствителност (напр. спад в кръвното налягане, затруднено дишане, повръщане и кожни алергични реакции).

Ако се налага извършване на LDL-афереза или десенсибилизираща терапия срещу отрова от насекоми, АСЕ-инхибиторът трябва временно да се замени с друг продукт, понижаващ кръвното налягане.

Свръхчувствителност, тежки алергични (анафилактични) реакции

При прием на тиазиди могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност с или без предшестваща алергия или бронхиална астма. Съобщено е било влошаване или активиране на системен лупус еритематозус при терапия с тиазиди.

RamiHEXAL® comp може да се прилага само след много внимателна оценка на съотношението полза/риск, при регулярно проследяване на важните клинични и лабораторни параметри при следните случаи:

- нарушени имунни реакции или колагенози (напр. лупус еритематозус, склеродермия)
- едновременно лечение с лекарствени продукти, потискащи имунните реакции (напр. кортикостероиди, цитостатици, антиметаболити), алопуринол, прокаинамид или литий
- подагра

Нарушена чернодробна функция

Тиазидите трябва да се прилагат внимателно при пациенти с нарушена чернодробна функция или напреднало чернодробно заболяване, тъй като промените в баланса на течности и електролити могат да причинят чернодробна кома.

Нарушен електролитен баланс

Електролитите трябва да се проследяват чрез регулярни интервали от време. Тиазидите, включително хидрохлоротиазид, могат да нарушат баланса на течности и електролити (повишени



нива на калций, понижени нива на калий, понижени нива на натрий и магнезий и повишени нива на основите в кръвта (хипохлоремична алкалоза), поради понижени нива на хлориди).

Тиазидите могат да понижат екскрецията на калций чрез урината и да променят и леко повишат калциевата концентрация в серума.

Значително повишените нива на калций могат да бъдат признак на скрита повишена функция на паратиреоидните жлези. Приемът на тиазиди трябва да се прекъсне преди извършване на тестове за тиреоидна (на щитовидната жлеза) функция.

Най-големият риск при тиазидите е понижената концентрация на калий. Този риск трябва да се има предвид при някои популации пациенти (пациенти в напреднала възраст с или без недохранване, пациенти с цироза (заболяване на черния дроб) с едем и асцит, сърдечно болни и пациенти със сърдечна недостатъчност) и при пациенти, приемащи едновременно кортикостероиди или адреностероидотропен хормон. Серумният калий трябва да се определя преди започване на лечението, след една седмица и след това през регулярни интервали от време. Едновременното приложение на калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, солени заместители и/или други лекарствени продукти, повлияващи нивата на калий в кръвта (напр. хепарин натрий), могат да повишат калиевите нива в кръвта.

При пациенти с някои промени в ЕКГ (удължен QT-интервал), в резултат на неизвестна причина или поради употреба на лекарствен продукт, понижените калиеви нива и пониженият пулс (брадикардия) са рискови фактори, които могат да причинят аритмия (тахикардия "torsade de pointes"). При тези случаи серумните нива на калий трябва да се проследяват през регулярни интервали от време.

Метаболитни и ендокринни ефекти

Лечението с тиазидни диуретици може да потисне глюкозния толеранс. Може да се наложи коригиране на дозата на антидиабетните продукти, включително инсулин. По време на лечение с тиазиди скритият диабет може да се прояви. Наблюдавани са повишени нива на холестерол и триглицериди по време на лечение с тиазиди, но не са докладвани такива ефекти при дози от 12,5 mg.

Тиазидните диуретици повишават концентрацията на пикочна киселина в кръвта и могат да причинят подагра при чувствителни пациенти.

Операция или анестезия

Ramipril може да причини спад в кръвното налягане и хипотоничен шок при пациенти, подлежащи на голяма операция и които са под



упойка, в резултат на засилване на хипотоничния (понижаващ кръвното налягане) ефект на анестетиците. Подходящо лечение в тези случаи е преливане на течности. Тиазидите могат да понижат реакцията към норадреналин. При спешни операции дозите при премедикация и на анестетика трябва да се понижат. Тиазидите могат да засилят реакцията към тубокурарин. Ако е възможно, преди операция лечението с RamiHEXAL® comp трябва да се прекъсне, в противен случай е необходимо специално внимание за третиране на затрудняване потока от лявата камера.

Промени в кръвната картина (неутропения или агранулоцитоза)
Съобщени са понижен брой на някои кръвни клетки (неутропения, анемия, левкоцитопения, апластична анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоза) при приложение на RamiHEXAL® comp. Рискът от неутропения (понижен брой на някои бели кръвни клетки) е зависим от дозата и е свързан с нарушена бъбречна функция, особено ако това е свързано със заболявания на съединителната тъкан, като системен лупус еритематозус, склеродермия, и лечение с продукти, потискащи имунната система. Неутропенията е обратима при прекратяване на лечението с рамиприл.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на RamiHEXAL® comp таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарствени продукти или сте приемали наскоро, дори и такива без лекарско предписание.

Описани са следните взаимодействия между RamiHEXAL® comp, други ACE-инхибитори или продукти, съдържащи хидрохлортиазид при едновременно приложение с:

Антихипертензивни продукти (напр. други диуретици, бета-блокери), нитрати, вазодилататори, барбитурати, фенотиазини, лекарствени продукти за лечение на депресия (трициклични антидепресанти)

Едновременното приложение на тези продукти засилва антихипертензивния ефект на RamiHEXAL® comp.

Аналгетици, противовъзпалителни продукти (напр. производни на салициловата киселина, индометацин)

Възможно е тези продукти да понижат антихипертензивния ефект на RamiHEXAL® comp. Може да се повишат калиевите нива в кръвта. Възможно е да се наблюдава остра бъбречна недостатъчност, особено при дефицит на течности.



Приложение на високи дози салицилати (над 3g/дневно)

Хидрохлоротиазид може да засили токсичните ефекти на салицилатите върху ЦНС.

Калий-съдържащи продукти, калий-съхраняващи диуретици (отводняващи продукти за лечение на повишено кръвно налягане като спиронолактон, амилорид, триамтерен) и други продукти, които могат да повишат концентрацията на калий в серума (напр. хепарин натрий)

При едновременно приложение с тези продукти рамиприл може да предизвика значително повишаване на калиевите концентрации в кръвта.

Литий

Може да се наблюдава повишаване на концентрациите на литий в кръвта и засилване на неговите токсични ефекти върху сърцето и нервите. Необходимо е регулярно проследяване на литиевите нива.

Дигиталисови гликозиди и антиаритмични продукти (продукти за лечение на сърдечна аритмия), които могат да причинят "torsade de pointes" тахикардия

Ефектите и нежеланите реакции на дигиталисовите гликозиди и антиаритмичните продукти могат да бъдат засилени при предварително съществуващ дефицит на калий и/или магнезий.

Перорални антидиабетни продукти (напр. сулфонамиди/ бигванидинови производни като metformin), инсулин

Хидрохлоротиазид може да понижи или рамиприл да повиши техния ефект на понижаване на кръвната захар.

Калий-губещи диуретици (отводняващи продукти като фуросемид), глюкокортикоиди, адренкортикотропен хормон, карбеноксолон, амфотерицин В, пеницилин G, салицилати и злоупотреба с лаксативи

При едновременно приложение на RamiHEXAL® comp и тези продукти се засилва загубата на калий, поради хидрохлоротиазид.

Лекарствени продукти, потискащи имунната система (имуносупресанти), системни кортикостероиди, прокаинамид, алопуринол и други продукти, предизвикващи намаляване броя на кръвните клетки

Повишен риск от понижаване броя на левкоцитите в кръвта (левкопения).



Лекарствени продукти за лечение на подагра (напр. алопуринол, бензбромарон)

Хидрохлоротиазид повишава концентрацията на пикочна киселина в кръвта, поради което трябва да се повишат дозите на тези продукти.

Цитостатици (продукти за лечение на рак като циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат)

Хидрохлоротиазид понижава отделянето на цитостатиците чрез бъбреците, при което се повишава костно-мозъчната им токсичност (особено гранулоцитопения).

Метилдопа

Може да се наблюдава разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза).

Хипнотици, наркотици, анестетици

Засилен спад в кръвното налягане (ортостатична хипотония). Трябва да уведомяте анестезиолога за лечение с RamiHEXAL® comp.

Конкурентни мускулни релаксанти (напр. тубокурарин)

Хидрохлоротиазид може да засили или удължи ефекта на мускулните релаксанти.

Симпатикомиметици (продукти за лечение на понижено кръвно налягане)

Ефектът на катехоламините (напр. адреналин) може да бъде понижен.

Холестирамин и колестипол

Тези продукти понижават абсорбцията на хидрохлоротиазид. RamiHEXAL® comp трябва да се прилага 1 час преди или 4 часа след прием на тези продукти.

Калциеви добавки, витамин D

В резултат на понижено отделяне съществува риск от понижени калциеви нива при пациенти, които приемат едновременно тиазиди и калциеви соли/витамин D. Калциевите нива трябва да се проследяват при едновременно приложение.

Контрастни продукти, съдържащи йод

Съществува повишен риск от остра бъбречна недостатъчност, особено при високи дози на контрастни продукти, съдържащи йод.



Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Солта (натриев хлорид) понижава ефекта на RamiHEXAL® comp. Glucosylrhiza glabra може да предизвика загуба на калий и магнезий. RamiHEXAL® може да потенцира ефекта на алкохола.

Употребата на алкохол може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане на RamiHEXAL® comp. Едновременното приложение може да влоши ортостатичната хипотония (спад на кръвното налягане, особено при смяна от легнало в изправено положение).

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните при приложението на RamiHEXAL® comp таблетки?

Реакцията към ACE-инхибитори може да бъде повишена при пациенти в напреднала възраст. Началната доза трябва да бъде ниска. Препоръчва се проследяване на бъбречната функция преди започване на терапия.

RamiHEXAL® comp не се препоръчва при деца.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

Преди започване на лечение с RamiHEXAL® comp уведомете Вашия лекар, ако планирате бременност, ако сте бременна или кърмите.

RamiHEXAL® comp не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Ако се установи бременност по време на лечение с RamiHEXAL® comp, моля незабавно уведомете Вашия лекар.

Поради възможните нежелани лекарствени реакции на двете субстанции върху кърменото дете, е необходимо да се прецени дали да се прекъсне кърменето или лечението, като се вземе предвид важността на лечението за майката.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

RamiHEXAL® comp оказва лек до умерен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Индивидуално различните реакции могат да нарушат способността за шофиране и работа с машини и в нестабилно положение. Това се отнася особено за началото на лечението, след повишаване на дозата или промяна на продукта, както и в комбинация с алкохол.



Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай RamiHEXAL® няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате RamiHEXAL® comp таблетки?

Възрастни:

Приложението на фиксираната комбинация RamiHEXAL® comp се препоръчва само след индивидуално определяне на дозите на отделните компоненти. Дозата може да се повишава през интервали най-малко от 3 седмици. Обичайната поддържаща доза е 1 таблетка RamiHEXAL® comp (съответстваща на 2.5 mg рамиприл и 12.5 mg хидрохлоротиазид), приложена сутрин. Максималната доза е 2 таблетки RamiHEXAL® comp (съответстващи на 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид).

Пациенти в напреднала възраст:

При пациенти в напреднала възраст и пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс между 30 и 60 ml/min) индивидуалните дози на отделните компоненти рамиприл и хидрохлоротиазид трябва да бъдат определяни много внимателно преди започване на терапия с RamiHEXAL® comp.

Дозата на RamiHEXAL® comp трябва да бъде възможно най-ниската. Продуктът не трябва да се прилага при пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс < 30 ml/min/1,73 m² телесна повърхност).

Нарушена чернодробна функция:

При пациенти с лека до умерено нарушена чернодробна функция дозата на рамиприл трябва да бъде определяна преди преминаване към RamiHEXAL® comp.

RamiHEXAL® comp не трябва да се прилага при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция и/или жлъчен застои (холестаза).

Деца

Сигурността и безопасността на употреба при деца не е установена. Поради тази причина не се препоръчва приема на продукта.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на продукта е твърде силен или слаб.



Кога и как можете да приемате RamiHEXAL® comp таблетки?

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват с достатъчно количество течност (напр. чаша с вода).

RamiHEXAL® comp таблетки могат да се приемат преди, по време или след закуска.

Таблетките не трябва да се делят.

Колко дълго можете да прилагате RamiHEXAL® comp таблетки?

Лекуващият лекар определя продължителността на приложение на RamiHEXAL® comp.

Какво трябва да предприемете, ако RamiHEXAL® comp таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако сте приели много голямо количество таблетки или ако дете е погълнало таблетки, незабавно се консултирайте с лекар. Той/тя ще прецени какви необходими мерки да предприемат според тежестта на интоксикацията.

Според тежестта на предозиранието могат да се наблюдават следните симптоми: забавено отделяне на урина, нарушен солеви баланс, силен спад на кръвното налягане, безсъзнание (включително кома), гърчове, пареза, сърдечни аритмии, забавен пулс, шок, бъбречна недостатъчност и запушване на червата (паралитичен илеус).

Запазете листовката, за да може лекарят да се информира за приетия лекарствен продукт.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза RamiHEXAL® comp таблетки или сте пропуснали приема на продукта ?

Ако сте забравили приема на продукта, Вие не трябва да приемате повече от обичайната доза при следващото приложение, а да продължите лечението, както е предписано.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно ?

Кръвното налягане може да се повиши отново.

Поради това се консултирайте с Вашия лекар преди да прекъснете или преждевременно да прекратите лечението с RamiHEXAL® comp (напр. поради поява на нежелани реакции или при подобрене).



Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на RamiHEXAL® comp таблетки?

RamiHEXAL® comp притежава нежелани лекарствени реакции като всеки лекарствен продукт, които са класифицирани по следната честота:

много чести	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
чести	по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 лекувани пациенти
не чести	по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
редки	по-малко от 1 на 1000 и повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
много редки	по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти, включително отделни случаи

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по време на лечение с АСЕ-инхибитори, рамиприл или хидрохлоротиазид:

Наблюдавана е тежка хипотония (понижено кръвно налягане) след започване на лечение или повишаване на дозата. Могат да се наблюдават симптоми като замаяване, отпадналост, замъглено виждане, рядко със загуба на съзнание (синкоп). Докладвани са отделни случаи на тахикардия (учестен пулс), палпитации (сърцебиене), аритмии, ангина пекторис, миокарден инфаркт, тежка хипотония и шок, преходно нарушено оросяване на мозъка и мозъчни кръвоизливи, исхемичен мозъчен инфаркт при АСЕ-инхибитори, свързан с хипотония.

Сърдечно-съдова система

Чести: спад на кръвното налягане
Редки: тромбоемболия, загуба на съзнание (синкоп)
Много редки: миокарден инфаркт, палпитации (сърцебиене), аритмия, ускорен пулс (тахикардия), ангина пекторис (болка зад гръдната кост), нарушено кръвоснабдяване на крайниците (синдром на Raynaud), нарушения на венозните съдове, тромбоза, емболизъм

Нервна система

Чести: замаяване, умора, главоболие, отпадналост
Не чести: сънливост
Редки: безпокойство, нарушено обоняние, нарушен баланс, изтръпване на крайниците (парестезия)
Много редки: преходно нарушено оросяване на мозъка (преходни исхемични пристъпи), мозъчни кръвоизливи



Психични промени

Не чести: апатия, нервност

Редки: страх, смущение, депресия, нарушения на съня

Бъбречен тракт

Не чести: протеинурия

Редки: влошаване на бъбречната функция, повишаване на серумния креатинин, урея и азот в кръвта

Много редки: (остра) бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром (възпаление на бъбреците), възпаление на бъбречните тъкани (интерстициален нефрит), намалено количество урина (олигурия)

Дихателна система

Чести: кашлица, възпаление на бронхите (bronхит)

Редки: затруднено дишане, възпаление на носните синуси (синусит), ринит, фарингит, бронхоспазъм със затруднено дишане, алергична пневмония (интерстициална пневмония)

Много редки: животозастрашаващ оток на тъканите, включващ въздухоносните пътища, белодробен оток, в резултат на свръхчувствителност към хидрохлоротиазид

Стомашно-чревен тракт

Чести: гадене, болка в областта на корема, повръщане, нарушено храносмилане,

Не чести: спазми в областта на стомаха, жажда, запек, диария, загуба на апетит

Редки: нарушени вкусови усещания, сухота в устата, възпаление на лигавиците в устата и на езика, възпаление на слюнчените жлези, възпалителни изменения на лигавиците на езика (глосит)

Много редки: запушване на червата, възпаление на панкреаса (хеморагичен панкреатит)

Черен дроб

Редки: повишени чернодробни ензими и/или билирубин

Много редки: жълтеница, също причинена от жлъчен застой, хепатит, възпаление на жлъчния мехур при предварително съществуващи камъни в жлъчката, тежко чернодробно заболяване (чернодробна некроза). Ако възникне жълтеница или повишаване на чернодробните ензими, е необходимо лекарско наблюдение.



Кожа и подкожие

- Чести: алергични кожни реакции, подобни на обрив
- Не чести: повишена фоточувствителност, влошаване синдрома на Reynaud, сърбеж, копривна треска, оток на глезените (повишена честота на ангиоедем при чернокожата раса)
- Редки: изчервяване, повишено изпотяване, оток на тъканите (ангионевротичен едем)
- Много редки: тежки кожни реакции (еритема мултиформе), синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, васкулит, кожни реакции, подобни при псориазис и пемфигус (с образуване на плаки, пълни с кръв), лупус еритематозус, косопад*, влошаване на псориазис, отделяне на ноктите, васкулит, тромбоза (запушване на кръвоносните съдове с тромби), емболизъм, алергични реакции на свръхчувствителност (дори тежки) с кардиогенен шок. Ако възникнат тежки кожни реакции, моля консултирайте се незабавно с лекар.

Мускулно-скелетна система

- Редки: мускулни крампи, миалгия, мускулна слабост, артралгия, артрит (болка и възпаление на ставите)
- Много редки: парализа

Кръв и лимфна система

- Редки: понижаване на хемоглобина (пигмент в червените кръвни клетки), на компонентите на кръвните клетки (хематокрит), на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите
- Много редки: понижен брой на някои кръвни клетки (напр. агранулоцитоза, панцитопения, еозинофилия, хемолитична анемия), заболяване на лимфните възли (лимфаденопатия) при пациенти с ГБФДХ-недостатъчност (наследствено заболяване)

Метаболизъм

- Чести: понижени калиеви нива, повишена пикочна киселина в кръвта с повишени урея и креатинин, повишена кръвна захар, подагра
- Не чести: повишени калиеви нива, понижени нива на натрий и магнезий, повишен хлорид и калий в кръвта
- Редки: нарушен баланс на електролитите в течности (особено при пациенти с предварително съществуващо



бъбречно заболяване), понижени нива на хлориди, променено рН на кръвта (метаболитна ацидоза)
Много редки: повишени липиди в кръвта (триглицериди, холестерол), повишена амилаза (ензим, разграждащ захарите), влошаване на диабет

Очи, уши

Не чести: конюнктивит/възпаление на клепачите (блефарит)*
Редки: преходно стеснен ъгъл на виждане (миопия), замъглено виждане, шум в ушите (тинитус)

Полова система

Не чести: понижено либидо
Редки: импотентност

* Тези оплаквания могат да бъдат придружени от повишена температура, миалгия и артралгия (болки в мускулите и ставите), нарушени лабораторни стойности (еозинофилия и/или повишени ANA-титри). ACE-инхибитори са причинили ангионевротичен едем (оток) при малка група пациенти, влючващ лице и дихателни пътища.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт, ако по време на лечението с RamiHEXAL® наблюдавате някоя от нежеланите лекарствени реакции или други реакции, които не са описани в тази листовка. В случай на тежки нежелани реакции като внезапен оток на тъканите в областта на лице или шия, жълто оцветяване на кожата, вероятно със загуба на съзнание и треперене, или други тежки кожни реакции (като образуване на мехурчета, излющване на кожата, интензивно оцветени или обезцветени кожни обриви и значително влошено общо състояние) Вие се нуждаете от спешна лекарска помощ.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка.

Инструкции за употреба:

Няма специални инструкции за употреба.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.



Как трябва да се съхранява RamipEXAL® comp таблетки?

Да се съхранява при температури под 30 °С!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последна редакция на листовката:

Май 2004

