

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ramidilan HCT, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg, kapsułki, twarde

Ramidilan HCT, 5 mg + 5 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Ramidilan HCT, 10 mg + 5 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Ramidilan HCT, 10 mg + 10 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Ramiprilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ramidilan HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramidilan HCT
3. Jak przyjmować lek Ramidilan HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramidilan HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ramidilan HCT i w jakim celu się go stosuje

Ramidilan HCT zawiera trzy substancje czynne: ramipryl, amlodypinę i hydrochlorotiazyd.

Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny) i działa przez:

- zmniejszenie wytwarzania w organizmie substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze,
- zmniejszenie napięcia i rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- ułatwienie sercu pompowania krwi do wszystkich części organizmu.

Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia i działa przez:

- zmniejszenie napięcia i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy tzw. tiazydowych leków moczopędnych i działa przez:

- zwiększenie objętości wydalanego moczu, co powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Ramidilan HCT stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podając jednocześnie substancje czynne w takich dawkach jak w leku złożonym, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramidilan HCT

Kiedy nie stosować leku Ramidilan HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę lub hydrochlorotiazyd (substancje czynne), na innych antagonistów wapnia, inhibitory ACE lub pochodne sulfonamidowe, lub na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent ma znaczne zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie może dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu),
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym” - do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i w gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu,
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich jak gardło).
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu - zależnie od stosowanej aparatury, podawanie leku Ramidilan HCT może nie być odpowiednie dla pacjenta,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli stężenie elektrolitów (wapń, potas, sód) we krwi pacjenta jest nieprawidłowe,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, w których dopływ krwi do nerki jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej),
- w ostatnich 6 miesiącach ciąży (patrz niżej podpunkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytym zawale serca,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i otrzymuje lek obniżający ciśnienie tętnicze zawierający aliskiren.

Nie wolno przyjmować leku Ramidilan HCT, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Ramidilan HCT należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ramidilan HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjenta dotyczy lub dotyczyła którakolwiek z poniższych sytuacji:

- pacjent jest w podeszłym wieku i konieczne jest zwiększenie dawki leku;
 - pacjent ma zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek;
 - pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie tętnicze (przełom nadciśnieniowy);
 - pacjent utracił dużo elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, obfitego pocenia się, stosowania diety z małą ilością sodu, przyjmowania przez długi czas leków moczopędnych lub stosowania dializoterapii);
 - pacjentka karmi piersią;
 - pacjent ma się poddać leczeniu w celu zmniejszenia uczulenia na jad pszczoł lub os (odczulanie);
 - pacjent ma otrzymać znieczulenie, np. przed operacją lub zabiegiem dentystycznym - może być konieczne odstawienie leku Ramidilan HCT na dzień przed zabiegiem; należy skonsultować się z lekarzem;
 - pacjent ma duże stężenie potasu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi;
 - pacjent przyjmuje leki lub ma zaburzenia, które mogą spowodować zmniejszenie stężenia sodu we krwi - lekarz może zlecić regularne badania krwi, zwłaszcza w celu oznaczenia stężenia sodu we krwi (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy;
 - u pacjenta wystąpiło pogorszenie widzenia lub ból oka, zwłaszcza jeśli pacjent należy do grupy ryzyka rozwoju jaskry albo ma uczulenie na leki zawierające penicylinę lub sulfonamidy. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego

nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka;

- u pacjenta wystąpiły reakcje nadwrażliwości na światło - należy wówczas odstawić lek Ramidilan HCT;
- pacjent ma cukrzycę - konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przyjmowanie doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków przeciwnadciśnieniowych:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (nazywanego również sartanem, np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą,
 - aliskiren;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna - stosowanie hydrochlorotiazydu, zwłaszcza długotrwałe i w dużych dawkach, może zwiększyć ryzyko rozwoju pewnych rodzajów nowotworów skóry i warg (nieczerniakowy rak skóry); podczas stosowania leku Ramidilan HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowania UV;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Ramidilan HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ramidilan HCT”.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje lub podejrzewa ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Ramidilan HCT w pierwszych 3 miesiącach ciąży, a po 3. miesiącu ciąży podawanie tego leku może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ramidilan HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Ramidilan HCT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty (również o lekach roślinnych). Lek Ramidilan HCT może wywierać wpływ na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramidilan HCT.

Lekarz może zalecić zmianę dawki leku i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje lek z grupy antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Ramidilan HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące leki mogą osłabiać działanie leku Ramidilan HCT:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy oskrzelowej lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina - lekarz zaleci regularną kontrolę ciśnienia tętniczego;
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- ziele dziurawca - *Hypericum perforatum* (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji).

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych, jeśli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Ramidilan HCT:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwnowotworowe (stosowane w chemioterapii);

- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna;
- leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak leki stosowane w leczeniu zaparcia, glikokortykosteroidy, tetrakozaktyd, amfoterycyna B (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych) i kortykotropina (ACTH, stosowana w celu zbadania czynności nadnerczy);
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid;
- desmopresyna;
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom)
- leki stosowane w chorobach serca, w tym w zaburzeniach rytmu serca;
- preparaty wapnia;
- allopurinol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- kolestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi);
- karbamazepina, okskarbamazepina (leki przeciwpadaczkowe);
- ketokonazol, itraconazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV);
- werapamil, diltiazem (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego);
- dantrolen (podawany w infuzji w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka);
- syrolimus, ewerolimus (stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2);
- racekadotryl (lek przeciwbiegunkowy);
- takrolimus (lek kontrolujący czynność układu odpornościowego, umożliwiający przyjęcie przez organizm przeszczepionego narządu);
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, takie jak inhibitory 5-fosfodiesterazy (stosowane w leczeniu zaburzeń wzroku), azotany, leki alfa-adrenolityczne (stosowane w urologii w celu zmniejszenia napięcia mięśni gładkich w gruczole krokowym i cewce moczowej), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki;
- leki zmieniające motorykę przewodzenia pokarmowego, takie jak leki przeciwcholinergiczne.

Leki, na których działanie może mieć wpływ Ramidilan HCT:

- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne leki hipoglikemizujące i insulina) - Ramidilan HCT może zmniejszać stężenie cukru we krwi, więc podczas jego stosowania należy ściśle kontrolować stężenie cukru we krwi;
- lit (stosowany w chorobach psychicznych) - Ramidilan HCT może zwiększyć stężenie litu we krwi, więc lekarz zaleci ściśle kontrolowanie stężenia litu we krwi;
- symwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) – ponieważ amlodypina zwiększa narażenie na symwastatynę, u pacjentów przyjmujących Ramidilan HCT lekarz zaleci zmniejszenie dawki symwastatyny;
- chinina (lek przeciwmalaryczny);
- leki zawierające jod (środki kontrastujące, wykorzystywane podczas badań obrazowych, np. prześwietlenia);
- penicylina (stosowana w leczeniu zakażeń);
- doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), przed przyjęciem leku Ramidilan HCT należy zwrócić się do lekarza.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- pacjent ma mieć wykonywane badanie czynności przytarczyc, gdyż ramipryl i hydrochlorotiazyd mogą wpływać na jego wynik,
- pacjent jest sportowcem, u którego będzie wykonywane badanie antydopingowe, gdyż ramipryl i hydrochlorotiazyd mogą spowodować dodatni wynik badania.

Ramidilan HCT z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Ramidilan HCT można przyjmować przed lub po posiłku.
- Nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Ramidilan HCT, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej leku - amlodypiny we krwi i, w konsekwencji, trudne do przewidzenia nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Ramidilan HCT.
- Picie alkoholu podczas stosowania leku Ramidilan HCT może spowodować zawroty głowy lub oszołomienie. Jeśli pacjent chciałby wiedzieć ile alkoholu może spożyć podczas leczenia powinien omówić to z lekarzem, gdyż działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi i alkoholu mogą się sumować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub jeśli planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może być w ciąży), powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Leku Ramidilan HCT nie należy przyjmować w czasie pierwszych 12 tygodni ciąży. Nie wolno go stosować po 13. tygodniu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Ramidilan HCT, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz zaproponuje zmianę na inny lek przed planowaną ciążą.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ramidilan HCT w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Brak dostatecznych danych dotyczących potencjalnego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ramidilan HCT może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli podczas przyjmowania leku pacjent odczuwa nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Ramidilan HCT zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ramidilan HCT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecaną dawką jest 1 kapsułka leku Ramidilan HCT o mocy zaleconej przez lekarza przyjmowana raz na dobę.

Zależnie od uzyskanego wyniku leczenia lekarz może zmodyfikować dawkę.

Maksymalną dawką jest 1 kapsułka o mocy 10 mg+10 mg+25 mg przyjmowana raz na dobę.

Lek należy przyjmować doustnie codziennie o tej samej porze, przed posiłkiem lub po posiłku.
Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając płynem.
Kapsułek twardych nie należy zgniatać ani żuć.
Leku nie należy przyjmować z sokiem grejpfrutowym.

Choroba wątroby i nerek

U pacjentów z chorobą wątroby i nerek lekarz może dostosować dawkę leku.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może zmniejszyć dawkę początkową i powoli ją zwiększać.

Nie zaleca się stosowania leku Ramidilan HCT u pacjentów w bardzo podeszłym wieku i osłabionych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się podawania leku Ramidilan HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ramidilan HCT

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie niskich wartości. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie. Znaczne obniżenie ciśnienia krwi może wywołać wstrząs. Skóra pacjenta może być chłodna i wilgotna, możliwa jest utrata przytomności. W razie przedawkowania leku należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną. Pacjent nie powinien sam prowadzić samochodu, ale poprosić o to kogoś innego lub zadzwonić po karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz zobaczył jaki lek został przyjęty.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie przyjęcia leku Ramidilan HCT

W razie pominięcia dawki leku należy pominąć tę dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramidilan HCT

Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek. Przerwanie leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem może spowodować nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ramidilan HCT i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczne szybkie leczenie.

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramidilan HCT.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, wysypka z powstawaniem pęcherzy w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, silny świąd, pęcherze, złuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Jeśli wystąpią wymienione objawy, należy natychmiast poinformować lekarza:

- przyspieszona czynność serca, nierówne lub silne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał mięśnia sercowego i udar mózgu;
- duszność lub kaszel: mogą one wskazywać na choroby płuc, w tym zapalenie;
- łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub większa niż zwykle podatność na zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bladeść skóry: mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego;
- silny ból żołądka, który może promieniować do pleców: może to być objaw zapalenia trzustki;
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką): mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Bardzo często: mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób

- obrzęk
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia)
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (hiperlipidemia)

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia), odczucie wyczerpania (zmęczenie)
- odczuwanie czynności serca (kołatanie serca)
- obrzęk okolicy kostek
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania (niedociśnienie ortostatyczne), omdlenie, nagłe zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i szyi)
- suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, duszność
- ból brzucha, biegunka, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zaburzenia trawienia i odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (w tym niestrawność), nudności, wymioty, zaburzenia rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie), utrata apetytu (jadłowstręt), skurcz
- wysypka skórna ze wzniesionymi grudkami lub bez nich, pokrzywka
- ból w klatce piersiowej
- kurcze lub ból mięśni (mialgia)
- zmniejszenie stężenia magnezu i sodu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi
- odczucie słabości i braku siły (osłabienie)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), stwierdzone w badaniach krwi
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub potasu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi
- impotencja
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne i niewyraźne widzenie)

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- obrzęk skóry, błon śluzowych i otaczających je tkanek (obrzęk naczynioruchowy/obrzęk Quinckego; w wyjątkowych przypadkach niedrożność dróg oddechowych na skutek obrzęku naczynioruchowego może spowodować zgon)
- obrzęki rąk i nóg (obrzęki obwodowe, które mogą być objawem zatrzymywania większych niż zwykle ilości wody)
- obrzęk jelit (obrzęk naczynioruchowy jelita cienkiego)
- zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia snu (bezsennność)
- dzwonienie w uszach (szum uszny)
- kichanie, katar (zapalenie błony śluzowej nosa), niedrożność nosa
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), w tym zaostrzenie astmy
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból w nadbrzuszu, w tym zapalenie błony śluzowej żołądka
- zapalenie trzustki (zgłaszano sporadyczne przypadki zakończone zgonem w związku ze stosowaniem inhibitorów ACE)

- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek, zaburzenia oddawania moczu, oddawanie w ciągu dnia większej niż zwykle ilości moczu, zwiększone oddawanie moczu w nocy
- nasilenie istniejącego białkomoczu (pojawienie się większej niż dotychczas ilości białka w moczu)
- ogólne złe samopoczucie
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), drżenie
- wypadanie włosów (łysienie)
- świąd, obecność ciemnoczerwonych punkcików lub plamek spowodowanych wynaczynieniem krwi do skóry (plamica), odbarwienie skóry, wysypka
- nietypowe odczucia na skórze, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub łaskotanie (parestezja), zmniejszona wrażliwość skóry (niedoczulica)
- utrata lub zaburzenia smaku
- nasilone pocenie się
- zawał mięśnia sercowego, choroba naczyń serca (niedokrwienie mięśnia sercowego), ucisk i ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), szybkie bicie serca (tachykardia) lub zaburzenia rytmu serca
- zwolniona czynność serca (bradykardia), szczególne zaburzenia rytmu (migotanie przedsionków, częstoskurcz komorowy)
- bóle stawów, ból pleców, bóle uogólnione
- zwiększona temperatura ciała/gorączka
- zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)
- wykrywana w badaniach krwi zwiększona liczba niektórych krwinek białych (eozynofilia)
- widoczne w wynikach badań krwi zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i (lub) zwiększenie stężenia bilirubiny związanej), trzustki (zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- kaszel
- martwicze zapalenie naczyń (zapalenie naczyń, zapalenie naczyń skórnych)

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- uczucie lub stan splątania, zaburzenia równowagi
- zaczerwienienie i obrzęk języka (zapalenie języka)
- zapalenie i złuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry)
- choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska)
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek)
- zaburzenia słuchu
- zażółcenie skóry (żółtaczka zastoinowa), uszkodzenie komórek wątrobowych
- zwężenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia przepływu krwi
- zapalenie naczyń krwionośnych
- widoczne w badaniach krwi zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych (w tym neutropenia lub agranulocytoza, leukopenia) albo stężenia hemoglobiny
- widoczne w badaniach krwi zwiększenie stężenia cukru we krwi, u pacjentów z cukrzycą zaostrzenie choroby
- nadwrażliwość skóry na światło (fotowrażliwość)
- hiperkalcemia
- reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- rozsiana wysypka z powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem się skóry, zwłaszcza w okolicy jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- zapalenie wątroby (w większości przypadków z zastojem żółci)
- wysypka skórna, która może tworzyć pęcherze i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (położone centralnie ciemne plamki otoczone jaśniejszą obwódką z ciemną krawędzią) – rumień wielopostaciowy
- rodzaj reakcji przypominającej toczeń rumieniowaty, reaktywacja toczenia rumieniowatego, martwicze zapalenie naczyń i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka

- rozrost dziąseł
- zwiększone napięcie mięśniowe
- choroba nerwów obwodowych (neuropatia obwodowa)
- niewydolność szpiku kostnego
- widoczna w badaniach krwi za duża liczba uszkodzonych krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- reakcje alergiczne
- zasadowica hipochloremiczna
- niewydolność oddechowa (w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc)
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

- widoczna w badaniach krwi za mała liczba krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (pancytopenia)
- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne
- guzki na skórze (pęcherzyca)
- zwiększenie miana przeciwciał
- zaburzenia uwagi
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z niewielkimi owrzodzeniami (aftowe zapalenie jamy ustnej)
- niedokrwistość aplastyczna
- zmiana zabarwienia palców rąk i nóg po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda)
- niedokrwienie mózgu, w tym udar niedokrwienny i przemijający napad niedokrwienny
- zaburzenia psychoruchowe
- odczucie pieczenia
- zaburzenia węchu
- ostra niewydolność wątroby, cholestatyczne i cytolityczne zapalenie wątroby (w wyjątkowych przypadkach zakończone zgonem)
- zapalenie skóry (łuszczycopodobne zapalenie skóry), ostra wysypka skórna (pemfigoid lub osutka liszajowata), nasilenie złuszczenia się skóry (nasilenie łuszczycy), wysypka na błonie śluzowej
- zagęszczenie moczu (ciemne zabarwienie), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane nieodpowiednim wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (wazopresyny) - w razie wystąpienia takich objawów, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza
- drżenie, usztywniona postawa, maskowata twarz, spowolnienie ruchów i szurający, chwiejny chód.
- nagłe osłabienie wzroku na odległość (ostra krótkowzroczność), osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- rak skóry i wargi (nieczerniakowy rak skóry)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ramidilan HCT

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ramidilan HCT

- Substancjami czynnymi leku są:

Ramidilan HCT, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg, kapsułki, twarde:

Jedna kapsułka, twarda zawiera 5 mg ramiprylu, 5 mg amlodypiny (w postaci 6,934 mg amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Ramidilan HCT, 5 mg + 5 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Jedna kapsułka, twarda zawiera 5 mg ramiprylu, 5 mg amlodypiny (w postaci 6,934 mg amlodypiny bezyłanu) i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Ramidilan HCT, 10 mg + 5 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Jedna kapsułka, twarda zawiera 10 mg ramiprylu, 5 mg amlodypiny (w postaci 6,934 mg amlodypiny bezyłanu) i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Ramidilan HCT, 10 mg + 10 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Jedna kapsułka, twarda zawiera 10 mg ramiprylu, 10 mg amlodypiny (w postaci 13,868 mg amlodypiny bezyłanu) i 25 mg hydrochlorotiazydu.

- Pozostałe składniki leku to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna; wapnia wodorofosforan; skrobia żelowana, kukurydziana; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); sodu stearylofumaran.

Ośłonka kapsułki (5 mg + 5 mg + 12,5 mg)

Korpus: żelaza tlenek czarny (E 172); tytanu dwutlenek (E 171); żelatyna;

Wieczko: żelaza tlenek czerwony (E 172); tytanu dwutlenek (E171); żelatyna

Ośłonka kapsułki (5 mg + 5 mg + 25 mg)

Korpus: żelaza tlenek żółty (E 172); tytanu dwutlenek (E 171); żelatyna

Wieczko: żelaza tlenek czerwony (E 172); tytanu dwutlenek (E 171); żelatyna

Ośłonka kapsułki (10 mg + 5 mg + 25 mg)

Korpus: żelaza tlenek żółty (E 172); tytanu dwutlenek (E 171); żelatyna

Wieczko: żelaza tlenek czerwony (E 172); tytanu dwutlenek (E 171); żelatyna;

Ośłonka kapsułki (10 mg + 10 mg + 25 mg)

Korpus: żelaza tlenek czerwony (E 172); żelaza tlenek żółty (E 172); tytanu dwutlenek (E 171); żelatyna;

Wieżko: żelaza tlenek czerwony (E 172); żelaza tlenek żółty (E 172) ; żelaza tlenek czarny (E 172); tytanu dwutlenek (E 171); żelatyna.

Jak wygląda lek Ramidilan HCT i co zawiera opakowanie

Ramidilan HCT, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg, kapsułki, twarde

Nieprzezroczysta kapsułka z wieczkiem w kolorze różowym i korpusem w kolorze jasnoszarym.

Ramidilan HCT, 5 mg + 5 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Nieprzezroczysta kapsułka z wieczkiem w kolorze różowym i korpusem w kolorze kości słoniowej.

Ramidilan HCT, 10 mg + 5 mg + 25 mg, kapsułki, twarde:

Nieprzezroczysta kapsułka z wieczkiem w ciemnoróżowym i korpusem w kolorze żółtym.

Ramidilan HCT, 10 mg + 10 mg + 25 mg, kapsułki, twarde:

Nieprzezroczysta kapsułka z wieczkiem w kolorze brązowym i korpusem w kolorze karmelowym.

Opakowanie zawiera 10, 28, 30, 60 lub 100 kapsułek twardych umieszczonych w blisterach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria Ramlolan-HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg-Hartkapseln

Ramlolan-HCT 5 mg/5 mg/25 mg-Hartkapseln

Ramlolan-HCT 10 mg/5 mg/25 mg-Hartkapseln

Ramlolan-HCT 10 mg/10 mg/25 mg-Hartkapseln

Polska Ramidilan HCT

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.03.2023