

Листовка: информация за пациента

20010532

РамиХЕКСАЛ комп 5 mg/25 mg таблетки

86/ММНР-5758

RamiHEXAL comp 5 mg/25 mg tablets

27. 01. 2022

Одобрение №

рамприл/хидрохлоротиазид
(ramipril/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява РамиХЕКСАЛ комп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете РамиХЕКСАЛ комп
3. Как да приемате РамиХЕКСАЛ комп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РамиХЕКСАЛ комп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява РамиХЕКСАЛ комп и за какво се използва

РамиХЕКСАЛ комп е комбинация от две лекарства, наречени рамиприл и хидрохлоротиазид.

Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Той действа като:

- намалява производените в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане
- спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове
- помага на сърцето да изпомпва кръвта в тялото Ви

Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици или отводняващи таблетки. Той действа като повишава количеството вода (урина), което организма Ви отделя. Това понижава Вашето кръвно налягане.

РамиХЕКСАЛ комп се прилага за лечение на повишено кръвно налягане. Двете активни вещества действат заедно, за да понижат Вашето кръвно налягане. Те се използват заедно, когато лечението само с едната съставка не дава резултат.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете РамиХЕКСАЛ комп

Не приемайте РамиХЕКСАЛ комп

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рамиприл, хидрохлоротиазид или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лекарства, подобни на РамиХЕКСАЛ комп (други АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти или диуретици), сулфонамиди или сулфонамидни производни, пеницилини. Признаците на алергия



реакция могат да включват обрив, проблеми с дишането или преглъщането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.

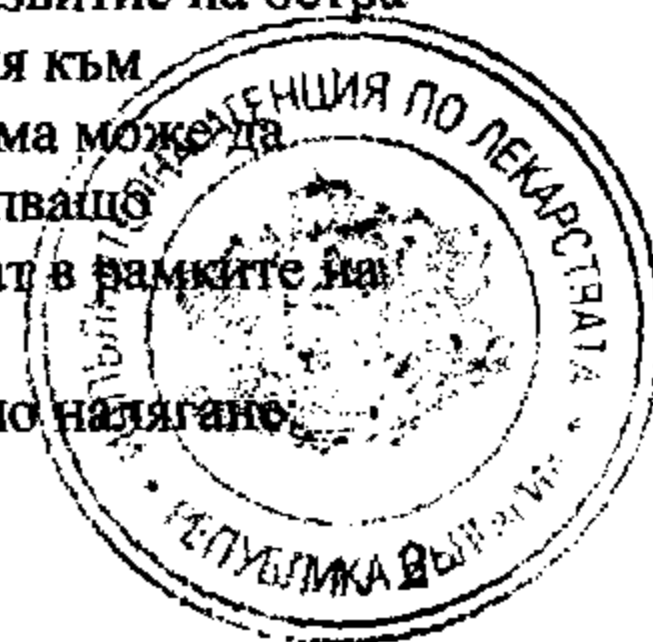
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем“. Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратурата, РамиХЕКСАЛ комп може да не е подходящ за Вас
- ако имате тежки проблеми с черния дроб
- ако количествата на калций, калий или натрий в кръвта са извън нормата
- ако имате проблеми с бъбреците, при които бъбречния кръвоток е намален (стеноза на бъбречната артерия)
- ако сте бременна или има вероятност да сте бременна (вижте точка Бременност и кърмене)
- ако кърмите (вижте точка Бременност и кърмене)
- ако приемате лекарство против повишено кръвно налягане, наречено алискирен
- ако страдате от диабет или имате нарушение на бъбречната функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Не приемайте РамиХЕКСАЛ комп, ако нещо от по-горе изброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете РамиХЕКСАЛ комп.

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария; по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (обезводняващи) продължително време или сте били на диализа)
- ако ще бъдете подложени на лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация)
- ако ще бъдете подлагани на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението си с РамиХЕКСАЛ комп един ден по-рано, попитайте Вашия лекар за съвет.
- ако имате повишено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта)
- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус.
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). РамиХЕКСАЛ комп не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вж. раздела по-долу „Бременност и кърмене“).
- хидрохлоротиазид е бил асоцииран със случаи на остра преходна миопия (преходно късогледство) и остра закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане). Ако почувствате, че зрението Ви намалява или имате болка в окото, това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на РамиХЕКСАЛ комп. Към рисковите фактори за развитие на остра закритоъгълна глаукома може да се включи и минала анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилин. Нелекуваната остра закритоъгълна глаукома може да доведе до трайна загуба на зрението. Симптомите включват остро настъпващо намаление на зрителната острота или болка в очите и обичайно възникват в рамките на часове до седмица от започване на лечението.
- ако приемате някое от следните лекарства за лечение на повишено кръвно налягане:



Алискирен, ангиотензин II рецепторни блокери (ARBs), известни още като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан, и особено ако страдате, бъбречни нарушения, свързани с диабет

- употребата на ACE инхибиторите води до по-висока честота на ангиоедем при чернокожи пациенти в сравнение с останалите. Както и другите ACE инхибитори, рамиприл може да бъде по-малко ефективен в понижаването на артериалното налягане при чернокожи пациенти
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате РамиХЕКСАЛ комп
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на РамиХЕКСАЛ комп, незабавно потърсете медицинска помощ.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Вашият лекар може да проверява на определени интервали бъбречната Ви функция, кръвното налягане и нивата на електролитите (напр. калий, натрий) в кръвта.

Вижте също информацията в раздел „Не приемайте РамиХЕКСАЛ комп“

Деца и юноши

РамиХЕКСАЛ комп не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като лекарството никога не е било употребявано при тази възрастова група.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете РамиХЕКСАЛ комп.

Други лекарства и РамиХЕКСАЛ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

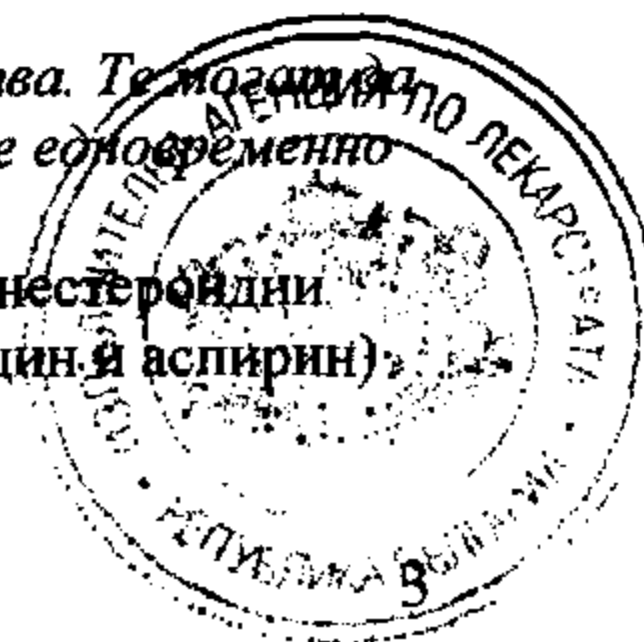
РамиХЕКСАЛ комп може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на РамиХЕКСАЛ комп. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата или да предприеме други предпазни мерки, ако приемате алискирен или блокери на ангиотензин II-рецепторите (вижте също информацията с раздели „Не приемайте РамиХЕКСАЛ комп“ и „Предупреждения и предпазни мерки“)

Моля посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на РамиХЕКСАЛ комп:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)
- Лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с РамиХЕКСАЛ комп:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)

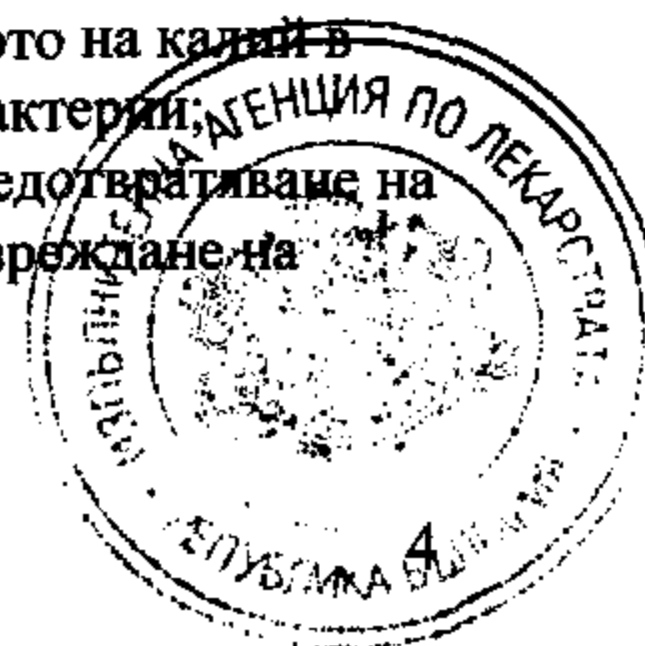


- Лекарства, които може да понижат нивата на калий в кръвта Ви. Те включват лекарства, прилагани при запек, диуретици (отводняващи таблетки), амфотерицин В (при гъбични инфекции) и АКТХ (използван за проверка на функцията на надбъбречните Ви жлези)
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия)
- Лекарства за проблеми със сърцето, включително проблеми със сърдечния ритъм
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация като например циклоспорин
- Диуретици (отводняващи таблетки) като например фуросемид. Да се има предвид намаляване на дозата на диуретика или спирането му преди започване на лечението с РамиХЕКСАЛ комп.
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта като например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта)
- Стероидни лекарства против възпаление като например преднизолон
- Алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта Ви)
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- Холестирамин (за понижаване на липидите в кръвта Ви)
- Карбамазепин (при епилепсия).
- Едновременната употреба на алискирен в комбинация с лекарства за понижаване на кръвното налягане (вкл. рамиприл) е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане.
- Двойна блокада на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (чрез комбиниране на рамиприл-хидрохлоротиазид с други блокери на ренин-ангиотензин-алдостероновата система) не се препоръчва.
- Повишена честота на хиперкалиемия е наблюдавана при пациенти, приемащи АСЕ инхибитори и триметоприм и във фиксирани дозови комбинации със сулфаметоксазол (Ко-тримоксазол).
- Повишен риск от ангиоедем (поява на отоци) е възможен при пациенти, приемащи едновременно лекарства, като сакубитрил/валсартан, mTOR инхибитори (напр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус): лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак) или вилдаглиптин (лекарство, използвано за лечение на диабет) или рацекадотрил (лекарство, използвано за лечение на диария).

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от РамиХЕКСАЛ комп:

- Лекарства за диабет, понижавачи кръвната захар, които се приемат през устата и инсулин. РамиХЕКСАЛ комп може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате РамиХЕКСАЛ комп
- Литий (при психични проблеми). РамиХЕКСАЛ комп може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- Лекарства, които отпускат Вашите мускули
- Хинин (при малария)
- Лекарства, съдържащи йод, които се използват, когато Ви предстои скенер или рентгеново изследване в болницата
- Пеницилин (при инфекции)
- Лекарства, които разреждат кръвта, приети през устата (перорални антикоагуланти) като варфарин

Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии, циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).



Двойна блокада на ренин-ангиотензин-алдостероновата система

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери или алискирен повишава риска от понижаване на кръвното налягане, повишаване на калия в кръвта и потискане на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно проследяване на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане. АСЕ инхибитори и АРБ не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабет, нарушение на бъбреците (диабетна нефропатия).

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете РамиХЕКСАЛ комп.

Лабораторни изследвания

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете лекарството:

- Ако Ви предстои тест за паратиреоидната функция. РамиХЕКСАЛ комп може да повлияе резултатите от теста.
- Ако сте спортист и Ви предстои анти-допинг тест. РамиХЕКСАЛ комп може да даде положителен резултат.

РамиХЕКСАЛ комп с храна и напитки

- Приемът на алкохол с РамиХЕКСАЛ комп може да предизвика замаяване и примаяване. Ако приемате РамиХЕКСАЛ комп обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълнителни ефекти.
- РамиХЕКСАЛ комп може да бъде приеман с или без храна.

Бременност и кърмене

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна).

РамиХЕКСАЛ комп е противопоказан по време на бременност.

Ако се установи бременност по време на лечение с РамиХЕКСАЛ комп, моля незабавно уведомете Вашия лекар. При установяване на бременност, лечението с АСЕ инхибитори трябва да се прекрати незабавно и, ако е уместно, да се започне алтернативно лечение. Необходимо е и редовно мониториране на феталното развитие на плода.

В случай на планирана бременност трябва предварително да се премине на алтернативно лечение. При пациентки планиращи бременност, АСЕ инхибитори (включително и рамиприл хидрохлоротиазид) не трябва да се прилагат. Жените в детородна възраст трябва да бъдат информирани от възможните рискове.

Не приемайте РамиХЕКСАЛ комп, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате замаяване, докато приемате РамиХЕКСАЛ комп. По-вероятно е това да се случи в началото на лечението с РамиХЕКСАЛ комп или ако започнете да приемате по висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. Как да приемате РамиХЕКСАЛ комп



Винаги приемайте РамиХЕКСАЛ комп точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Погълчайте таблетките цели с течност
- Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките

Какво количество да приемате

Лечение на високо кръвно налягане

Вашият лекар ще коригира дозата, докато кръвното Ви налягане не е добре контролирано.

Старческа възраст

Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозата по-бавно.

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с нарушена бъбречна функция може да е необходимо намаляване на дозите РамиХЕКСАЛ комп.

Ако сте приели повече от необходимата доза РамиХЕКСАЛ комп

Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото болнично отделение. Не шофирайте до болницата, необходимо е някой друг да Ви отведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете РамиХЕКСАЛ комп

- Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на РамиХЕКСАЛ комп и веднага посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Подуване на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към РамиХЕКСАЛ комп.
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- Повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гърдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт
- Задух или кашлица, продължаващи 2-3 дни, както и липса на апетит. Това може да са признаци на белодробни проблеми, включително възпаление.



- По-лесно образуване на синини, по-продължително кървене, всякакво кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Треска, студени тръпки, уморемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

Други нежелани реакции, включват:

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 души)

- Неадекватен контрол на захарния диабет, понижен глюкозен толеранс, повишени нива на глюкоза в кръвта (кръвна захар), повишени нива на пикочна киселина в кръвта, влошаване на подагра, повишени нива на холестерол и/или триглицериди, дължащи се на хидрохлортиазид;
- Главоболие, замаяност;
- Непродуктивна дразнеща кашлица, бронхит;
- Умора, астения (отпадналост).

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)

- Понижен брой левкоцити (бели кръвни клетки), понижен брой еритроцити (червени кръвни клетки), понижен хемоглобин, хемолитична анемия, понижен брой тромбоцити (кръвни плочици);
- Анорексия, понижен апетит, понижен калий в кръвта, жажда, дължащи се на хидрохлортиазид
- Потиснато настроение, апатия, тревожност, нервност, нарушение на съня, вкл. сънливост
- Вертиго (световъртеж), парестезия (нарушена сетивност), тремор, нарушен баланс, усещане за затопляне, дисгеузия, агеузия (нарушен или липсващ вкус в устата).
- Зрителни нарушения, вкл. замъглено зрение, конюнктивит (възпаление на очите)
- Тинитус (шук в ушите)
- Миокардна исхемия, вкл. ангина пекторис, тахикардия (ускорена сърдечна дейност), аритмия (неправилен сърдечен ритъм), палпитации (прескачания на сърцето), периферен оток
- Хипотония (понижено кръвно налягане), понижено ортостатично налягане, синкоп, зачервяване на лицето
- Синусит, диспнея (затруднено дишане), назална конгестия (запушване на носа)
- Възпаление на стомашно-чревния тракт, храносмилателни нарушения, абдоминален (кореман) дискомфорт, диспепсия, гастрит, гадене, запек, гингивит, дължащ се на хидрохлортиазид
- Холестатичен или цитолитичен хепатит (в много редки случаи с фатален изход), повишени чернодробни показатели и/или конюгиран билирубин
- Калкулозен холецистит, дължащ се на хидрохлортиазид
- Ангиоедем (съдов оток), в много редки случаи обструкцията на дихателните пътища, в резултат на ангиоедем, може да има фатален изход, псориазиформен дерматит, хиперхидроза (патологично усилено потене), обрив, най-често макуло-папулозен, пруритус (сърбеж), алоpecia (косопад)
- Миалгия (мускулни болки)
- Бъбречни нарушения, вкл. остра бъбречна недостатъчност, повишено уриниране, повишена урея в кръвта, повишен серумен креатинин
- Преходна еректилна импотентност
- Болка в гърдите, висока телесна температура.



Много редки (проявяват се при 1 на 10 000 души)

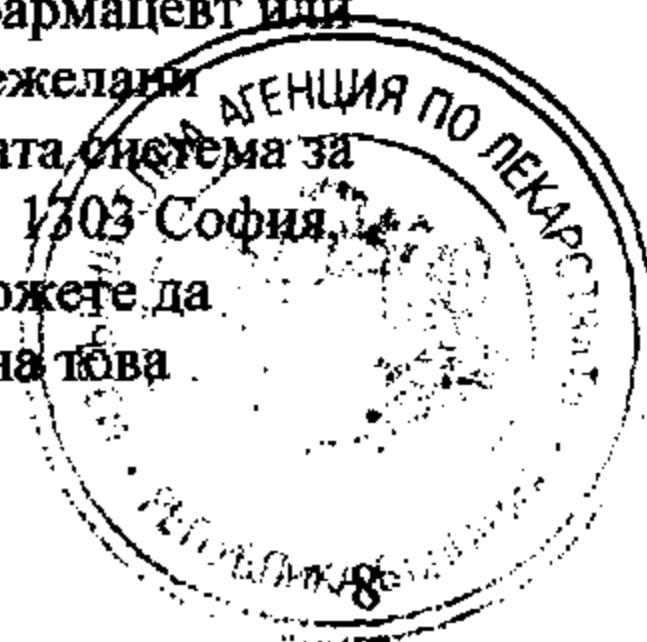
- Повишен калий в кръвта, дължащ се на рамиприл
- Повръщане, възпаление на устата, диария, болка в горната част на корема, сухота в устата
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Костно-мозъчна недостатъчност, неутропения, вкл.агранулоцитоза, панцитопения, еозинофилия, хемоконцентрация на фона на загубата на течности
- Анафилактични или анафилактоидни реакции към рамиприл или анафилактични реакции към хидрохлоротиазид, повишени антинуклеарни антитела
- Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)
- Понижен натрий в кръвта
- Глюкозурия, метаболитна алкалоза, хипохлоремия, хипомагнезиемия, хиперкалциемия, дехидратиране, дължащи се на хидрохлоротиазид
- Обърканост, безпокойство, нарушение на вниманието
- Мозъчна исхемия, в т.ч. исхемичен инсулт и преходна исхемична атака, нарушени психомоторни способности, паросмия (нарушено обоняние)
- Ксантопсия (виждане в жълто), намалена създоотделяне (лакримация), дължаща се на хидрохлоротиазид, остра закритоъгълна глаукома, дължаща се на хидрохлоротиазид. Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).
- Нарушен слух
- Миокарден инфаркт
- Тромбоза на фона на тежка загуба на течности, съдова стеноза, хипоперфузия (намалено оросяване), синдром на Рейно, васкулит
- Бронхоспазъм, вкл.влощаване на астма, алергичен алвеолит, некардиогенен белодробен оток, дължащ се на хидрохлоротиазид
- Панкреатит (отделни случаи с фатален изход са съобщавани при употреба на ACE инхибитори), повишени панкреасни ензими, ангиоедем на тънките черва, сиалоаденит, дължащ се на хидрохлоротиазид
- Остра чернодробна недостатъчност, холестатична жълтеница, увреждане на хепатоцитите
- Токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson, мултиформен еритем, пемфигус, влощаване на псориазис, ексфолиативен дерматит, реакции на фоточувствителност, онихолиза, пемфигоидна или лихеноидна екзантема или енантема, уртикария
- Системен лупус еритематодес, дължащ се на хидрохлоротиазид
- Артралгия (болки в ставите), мускулни спазми
- Мускулна слабост, мускулно-скелетна скованост, тетания, дължащи се на хидрохлоротиазид
- Влощаване на съществуваща протеинурия, интерстициален нефрит, дължащ се на хидрохлоротиазид
- Понижено либидо, гинекомастия
- Немеланомен рак на кожата (базалноклетъчен карцином и сквамозно-клетъчен карцином)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1503 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате РамиХЕКСАЛ комп

Да се съхранява под 30 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РамиХЕКСАЛ комп

- Активните вещества са: рамиприл и хидрохлоротиазид.
Всяка таблетка съдържа 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: хипромелоза, микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат, натриев стеарилфумарат.

Как изглежда РамиХЕКСАЛ комп и какво съдържа опаковката

Бели, елипсовидни, плоски, с делителна черта и щампа от едната страна „R 30”
Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 50 и 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen,
Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben,
Германия

Lek S.A.

50 C Domaniewska Str., 02-672 Warsaw,
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ

