

Листовка: информация за потребителя

Рамира Трио 5 mg/5 mg/12,5 mg твърди капсули
рамиприл/амлодипин/хидрохлоротиазид

Ramira Trio 5 mg/5 mg/12.5 mg hard capsules
ramipril/amlodipine/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190235
Разрешение №	64837 / 08-03-2024
BG/MA/MP	64973 / 25-03-2024
Срещение №	

1. Какво представлява Рамира Трио и за какво се използва

Рамира Трио съдържа три активни вещества, които се наричат рамиприл, амлодипин и хидрохлоротиазид.

Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на АСЕ (инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим, ACE inhibitors). Действието му се състои в:

- намаляване на образуването в организма на вещества, които биха могли да повишат кръвното Ви налягане;
- отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове;
- улесняване на изпомпването на кръв от сърцето в тялото Ви.

Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Действието му се изразява в:

- отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта се движи по-лесно през тях.

Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици или отводняващи таблетки. Той действа чрез:

- увеличаване на количеството на водата (урина), която отделяте. Това понижава кръвното Ви налягане.

Рамира Трио може да се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни, при които то се повлиява в достатъчна степен от отделните съставки, когато те се взимат едновременно в същите дози като в комбинацията, но като отделни таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамира Трио

Не приемайте Рамира Трио



- ако сте алергични към някое от активните вещества рамиприл, амлодипин или хидрохлоротиазид, някакъв друг калциев антагонист или инхибитор на АСЕ или лекарства, производни на сулфонамид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежка степен на стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (болестно състояние, при което сърцето Ви не може да доставя достатъчно кръв в тялото);
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наричана ангиоедем. Признаците включват сърбеж, обрив като копривна треска (уртикария), червени петна по ръцете, стъпалата и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан (лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни), тъй като в такъв случай има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).
- ако сте на диализа или друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от използвания апарат може за Вас да не е подходящо лечение с Рамира Трио;
- ако имате сериозни бъбречни проблеми;
- ако не можете да уринирате (страдате от анурия);
- ако страдате от чернодробно увреждане;
- ако имате бъбречни проблеми с намалено кръвоснабдяване на бъбреците (стеснение на бъбречната артерия);
- през последните 6 месеца на бременността (вижте по-долу подточка "Бременност и кърмене");
- ако кръвното Ви налягане е ненормално ниско или нестабилно;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт;
- ако имате диабет или нарушение в работата на бъбреците и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното, което съдържа алискирен.

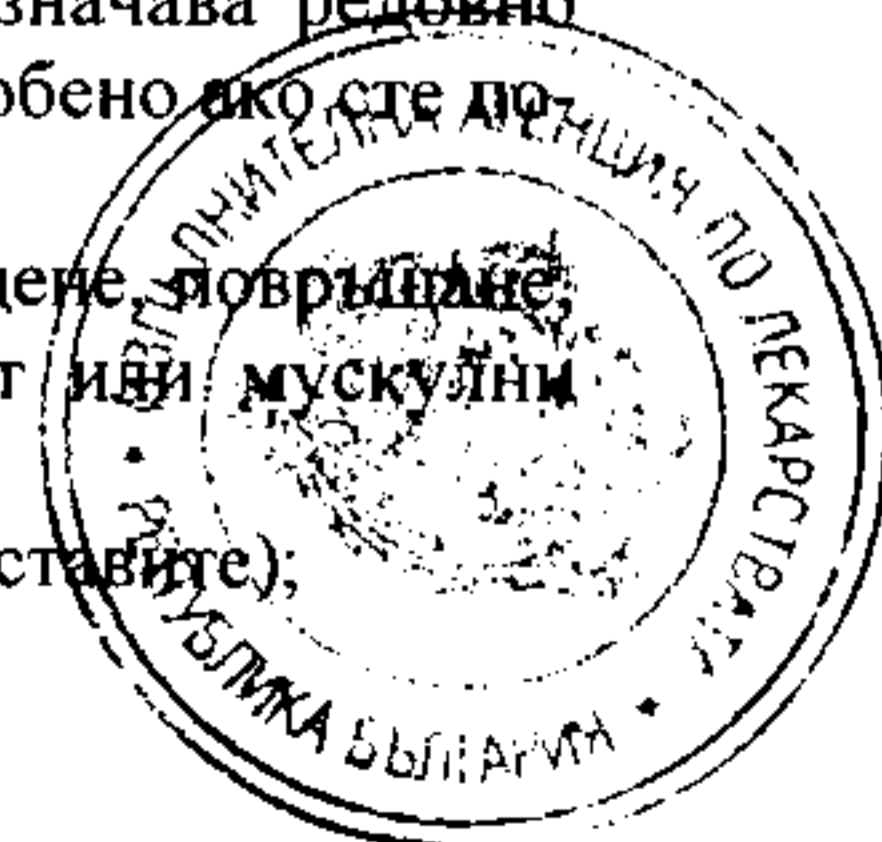
Не приемайте Рамира Трио, ако някое от гореизброените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар преди да приемете Рамира Трио.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Рамира Трио.

Трябва да информирате лекаря си, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- ако сте в напреднала възраст, а е необходимо увеличаване на дозата Ви;
- ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми;
- Ако наскоро сте имали сърдечен пристъп;
- ако кръвното Ви е силно повишено (хипертонична криза);
- ако сте загубили голямо количество соли или течности (чрез повръщане, диария, необичайно обилно потене, диета с ниско съдържание на сол, продължителна употреба на диуретици (отводняващи лекарства) или диализа);
- ако кърмите;
- ако страдате от алергия или астма;
- ако Ви предстои лечение, целящо да отслаби алергията Ви към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
- ако Ви предстои анестезия (прилагане на упойка), напр. при операция или от зъболекар. Може да е необходимо да спрете лечението си с Рамира Трио един ден преди това; попитайте лекаря си за съвет.
- ако съдържанието на калий в кръвта Ви е високо (установено при изследване на кръв);
- ако съдържанието на калий в кръвта Ви е много ниско (със или без симптоми на мускулна слабост, мускулни спазми или нарушен сърдечен ритъм);
- ако съдържанието на натрий в кръвта Ви е много ниско (със или без симптоми като умора, обърканост, мускулно потрепване или припадък);
- ако взимате някакви лекарства или имате някакво състояние или заболяване, които може да понижат съдържанието на натрий в кръвта Ви. Може Вашият лекар да Ви назначава редовно изследвания на кръвта, за да проверява концентрацията на натрий в кръвта Ви, особено ако сте по-възрастни;
- ако съдържанието на калций в кръвта Ви е високо (със или без симптоми като гадене, повръщане, запек, болка в стомаха, чести позиви за уриниране, жажда, мускулна слабост или мускулни контракции);
- ако страдате от пристъпи на подагра (натрупване на кристали пикочна киселина в ставите);



- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:
 - рацекадотрил – лекарство, използвано за лечение на диария;
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимул, сиролимул, еверолимул);
 - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.
- ако имате колагенова съдова болест като напр. склеродермия или системен лупус еритематозес;
- ако имате отслабване на зрението или болка в окото, това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив), особено ако сте с риск за развитие на глаукома или имате алергия към лекарства, съдържащи пеницилин или сулфонамид;
- ако развиете повишена чувствителност към светлина или слънце трябва да спрете да взимате Рамира Трио;
- ако имате диабет, дозировката на инсулина Ви може да трябва да се промени или може да станат необходими лекарства за понижаване на глюкозата, които да взимате през устата;
- ако взимате някое от следните лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане:
 - антагонист на рецепторите за ангиотензин II (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми с бъбреците, предизвикани от диабет.
 - алискирен.
- ако сте имали рак на кожата или ако по време на лечението Ви се развие неочаквано изменение по кожата. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да увеличи риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Пазете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетови лъчи, докато взимате Рамира Трио.
- 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 Рамира Трио, незабавно потърсете медицинска помощ.

Може Вашият лекар редовно да проверява работата на бъбреците Ви, кръвното Ви налягане и количеството на електролити (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте и информацията под заглавието “Не приемайте Рамира Трио”.

Трябва да кажете на лекаря си, ако мислите, че сте бременна или че е вероятно да забременеете. Рамира Трио не се препоръчва през първите 3 месеца на бременността и може да причини сериозна вреда на Вашето бебе след 3-тия месец на бременността (вижте по-долу подточка “Бременност и кърмене”).

Деца и юноши

Рамира Трио не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липсата на данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и Рамира Трио

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта (вкл. растителни лекарства), тъй като Рамира Трио може да повлияе действието на някои лекарства. Освен това някои лекарства може да повлияят действието на Рамира Трио.

Може да е необходимо лекарят Ви да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако взимате антагонист на рецепторите за ангиотензин II или алискирен (вижте и информацията под заглавията “Не приемайте Рамира Трио” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Следните лекарства може да отслабят действието на Рамира Трио:

- Лекарства, използвани за намаляване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина);



- Лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии, като напр. ефедрин, норадреналин или адреналин. Вашият лекар ще трябва да проверява кръвното Ви налягане;
- Рифампицин (антибиотик, използван за лечение на туберкулоза);
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum* – растително лекарство за депресия);
- хелатни смоли (вещества, използвани главно при лечение на високи нива на липиди в кръвта).

Следните лекарства може да увеличат вероятността да получите нежелани реакции, ако ги взимате с Рамира Трио:

- Лекарства, използвани за намаляване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина);
- Сакубитрил/валсартан – използван за лечение на вид продължителна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни (виж точка 2. “Не приемайте Рамира Трио”);
- Лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на органи след трансплантация, напр. циклоспорин;
- Лекарства, които може да понижат количеството на калия в кръвта Ви, например лекарства за запек (лаксативи), глюкокортикоиди, тетракозактид, амфотерицин В (използван за лечение на гъбични инфекции) и АКТХ (адреностероидотропен хормон, използван за проверка дали надбъбречните Ви жлези работят както трябва);
- Диуретици (отводняващи лекарства) като напр. фуросемид;
- Дезмопресин (използван при диабет или проблеми с уринирането);
- Стероидни противовъзпалителни лекарства като напр. преднизолон;
- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен, амилорид и други лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта (напр. триметоприм като монотерапия и в комбинация със сулфаметоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- Лекарства за сърдечни проблеми, включително проблеми със сърдечния ритъм;
- Калциеви таблетки или калциеви добавки;
- Алопуринол (използван за понижаване на пикочната киселина в кръвта Ви);
- Прокаинамид (при проблеми със сърдечния ритъм);
- Колестирамин (за намаляване на количеството на мазнините в кръвта Ви);
- Карбамазепин, окскарбазепин (за епилепсия);
- Кетоназол, итраконазол (използвани за лечение на гъбни инфекции);
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на пациенти, заразени с вируса ХИВ);
- Верапамил, дилтиазем (за лечение на някои сърдечни болести и високо кръвно налягане);
- Дантролен (инфузия при тежки отклонения на телесната температура от нормалната);
- Темсиrolimus (за рак);
- Сиrolimus, еверолимус (за предотвратяване на отхвърляне на присадки);
- Вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2);
- Рацекадотрил (използван срещу диария);
- Такролимус (използван за потискане на имунния отговор на организма Ви, така че тялото Ви да може да приеме присадения орган);
- Други продукти, понижавачи кръвното налягане, като напр. инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (използвани при нарушения на ерекцията), нитрати, алфа-блокери (с приложение в урологията за намаляване на напрежението в гладките мускули в простатата и уретрата), други лекарства за лечение на болести на простатната жлеза (алфузосин, доксазосин, празосин, силодосин, тамсулозин, теразосин), трициклически антидепресанти и невролептици фенотиазини, допаминови агонисти, леводопа, използвана за лечение на болестта на Паркинсон, баклофен (за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза), амифостин;
- лекарства, които променят перисталтиката на стомаха и червата, напр. антихолинергични лекарства;
- домперидон (използван против гадене и повръщане);
- лекарства за лечение на малария (напр. халофантрин, лумефантрин);



- лекарства за лечение на алергични реакции (напр. мизоластин, меквитазин);
- антибиотици за лечение на инфекции (напр. амфотерицин В, кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, пеницилин, спирамицин);
- метадон (за лечение на зависимост към определени активни вещества);
- вандетанид, торемифен (за лечение на определени ракови заболявания) и други лекарства за рак (химиотерапия);
- винкамин (за лечение на неврологични нарушения, свързани с възрастта).

Следните лекарства може да бъдат повлияни от Рамира Трио:

- Лекарства за диабет, като напр. понижаващи глюкозата лекарства, които се взимат през устата, или инсулин. Рамира Трио може да понижи количеството на кръвната Ви захар. Следете кръвната си захар докато взимате Рамира Трио;
- Литий (за психични проблеми): Рамира Трио може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Вашият лекар ще трябва да следи внимателно количеството на лития в кръвта Ви;
- Симвастатин (лекарство за намаляване на холестерола): Амлодипин повишава въздействието на симвастатина. Вашият лекар трябва да намали дозата симвастатин, ако взимате Рамира Трио;
- Хинин (за малария);
- Лекарства, които съдържат йод (контрастни средства) – такива може да се използват, когато Ви правят изследване със скенер или рентген, докато сте в болница;
- Лекарства за разреждане на кръвта, които взимате през устата (перорални антикоагуланти), като например варфарин.
- Дигиталис: Рамира Трио повишава токсичността на дигиталис при пациенти, лекувани с такива лекарства.

Ако някое от гореизброените се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар преди да вземете Рамира Трио.

Атлети:

Едно от активните вещества в това лекарство (хидрохлоротиазид) може да покаже положителен резултат при изследване за допинг контрол.

Рамира Трио с храна, напитки и алкохол

- Рамира Трио може да се взима преди или след ядене.
- Ако взимате Рамира Трио не трябва да консумирате грейпфрут и сок от грейпфрут, тъй като те могат да доведат до по-висока концентрация на активното вещество амлодипин в кръвта Ви, а това може да причини непредвидимо увеличение на понижаващото кръвното налягане действие на Рамира Трио;
- Пиенето на алкохол, докато сте на лечение с Рамира Трио може да Ви причини световъртеж или прималяване. Ако се колебаете колко може да пиете, докато взимате Рамира Трио, обсъдете това с лекаря си, тъй като лекарствата за понижаване на кръвното налягане и алкохолът могат взаимно да усилят седативните (успокоителните) си ефекти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да кажете на лекаря си, ако мислите, че сте бременна или че може да забременеете. Не трябва да взимате Рамира Трио в първите 12 седмици на бременността и в никакъв случай не трябва да го взимате след 13-тата седмица, тъй като употребата му по време на бременността може да навреди на бебето. Ако забременеете, докато взимате Рамира Трио, веднага кажете на лекаря си. Преди планирана бременност трябва да преминете на подходящо друго лекарство.

Кърмене

Не трябва да взимате Рамира Трио, ако кърмите. Обърнете се за съвет към лекаря си или фармацевт преди да взимате каквото и да е лекарство.



Фертилитет

Няма достатъчно данни относно възможно въздействие върху плодовитостта.

Шофиране и работа с машини

Рамира Трио може да засегне способността Ви да шофирате или използвате машини. Ако лекарството Ви причинява гадене, световъртеж, умора или главоболие, не шофирайте и не използвайте машини и се свържете с лекаря си незабавно.

Рамира Трио съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Рамира Трио

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

Препоръчителната доза е 1 капсула дневно, съдържаща количеството, предписано от лекаря.

В зависимост от ефекта лекарят Ви може да промени дозата.

Максималната доза е 10 mg/10 mg/25 mg (2 капсули, съдържащи количества 5 mg/5 mg/12,5 mg), веднъж дневно.

Взимайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, преди или след ядене.

Гълтайте твърдата капсула цяла, с течност.

Не разчупвайте и не дъвчете твърдите капсули.

Не взимайте Рамира Трио със сок от грейпфрут.

Болести на черния дроб и бъбреците

При заболявания на черния дроб или бъбреците дозите може да бъдат променени.

Пациенти в напреднала възраст

Лекарят Ви ще намали началната доза и ще нагажда лечението Ви по-бавно.

Не се препоръчва прилагането на капсулите Рамира Трио при твърде възрастни и уязвими пациенти.

Употреба при деца и юноши

Поради липсата на данни за безопасност и ефикасност не се препоръчва употреба на Рамира Трио при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рамира Трио

Приемът на твърде много капсули може да причини ниско кръвно налягане или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате световъртеж, примаяване, прилошаване или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е достатъчно тежък, може да настъпи шок. Може да чувствате кожата си хладна и влажна и може да загубите съзнание. Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема. Ако вземете твърде много Рамира Трио, незабавно потърсете медицинска помощ. Не шофирайте до болницата, а намерете кой да Ви закара или повикайте линейка. Вземете опаковката на лекарството със себе си, за да знае лекарят какво сте взели.

Ако сте пропуснали да приемете Рамира Трио

Ако забравите да вземете капсула, пропуснете взимането на тази доза. Вземете следващата си доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Рамира Трио



Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да взимате това лекарство. Състоянието Ви може да се върне към изходното, ако спрете употребата на лекарството си по-рано, отколкото Ви е казано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Прекратете употребата на Рамира Трио и посетете лекар веднага, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- Подуване на лицето, устните или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, или сърбеж и обрив. Това би могло да е признак на тежка алергична реакция към Рамира Трио.
- Тежки кожни реакции, включващи обрив, язви в устата, влошаване на налична кожна болест, зачервяване, образуване на мехури или отделяне на горния слой на кожата (например синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе);
- Неочаквано слънчево изгаряне или дерматит (сух, неравен обрив или обрив с мехури) върху изложена на слънце кожа.

Незабавно кажете на лекаря си, ако получите:

- Внезапно хриптене, задух или затруднено дишане, ускорен сърдечен ритъм, неравномерно или силно биене на сърцето (сърцебиене), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително сърдечен инфаркт и инсулт;
- Задух или кашлица. Те може да са признаци на белодробни проблеми, включително възпаление.
- По-лесно образуване на синини, по-продължително кървене, признаци на кървене (напр. кървене от венците), пурпурни точки или петна по кожата или по-лесно заразяване от обикновено, възпалено гърло и повишена температура, умора, примаяване, световъртеж или бледа кожа. Това може да са признаци на проблеми с кръвта или костния мозък;
- Силна болка в корема, която може да стига до гърба. Това може да е признак на възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит);
- Висока температура, втрисане, умора, загуба на апетит, болка в стомаха, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да са признаци на чернодробни проблеми като напр. възпаление на черния дроб (хепатит) или увреждане на черния дроб.

Други нежелани реакции включват:

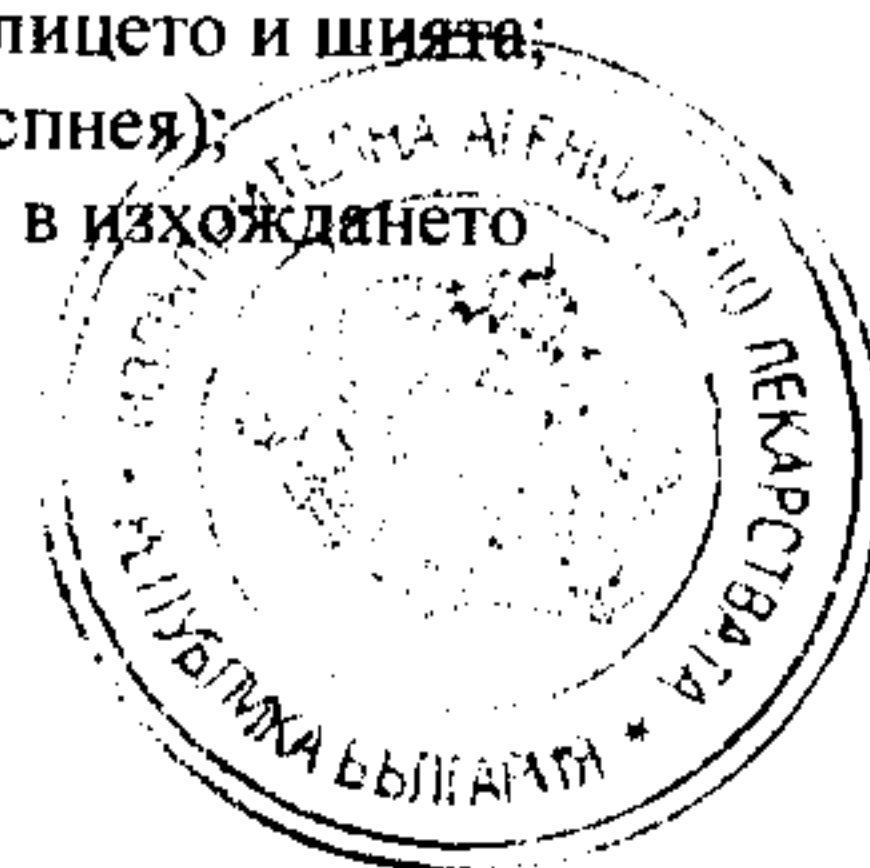
Кажете на лекаря си, ако някоя от изброените по-долу стане сериозна или продължава повече от няколко дена.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Подуване (оток);
- Понижени нива на калий в кръвта (хипокалиемия);
- Повишени нива на липиди в кръвта (хиперлипидемия).

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие, световъртеж, сънливост, особено в началото на лечението, изтощение (отпадналост);
- Усещане на биенето на сърцето (сърцебиене);
- Подуване на глезените;
- Ниско кръвно налягане (хипотония), особено при рязко ставане или сядане от легнало положение (понижено ортостатично кръвно налягане), припадък (синкоп), зачервяване на лицето и шията;
- Суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит), бронхит, задух (диспнея);
- Болка в корема, диария, чувство на прилошаване (гадене), повръщане, промени в изхождането (включително диария и запек), загуба на апетит;
- Кожен обрив със или без изпъкналости, копривна треска;



- Гръдна болка;
- Спазми или болка в мускулите (миалгия);
- Понижено съдържание на магнезий и натрий в кръвта, установени при изследване;
- Усещане на слабост и немощ (астения);
- Увеличено съдържание на пикочна киселина (хиперурекемия) или калий в кръвта (хиперкалиемия), установено при изследване;
- Неспособност да получите и поддържате ерекция (импотентност);
- Нарушения на зрението (включително двойно виждане и замъглено зрение).

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Подути ръце и крака (периферен оток; това може да е признак, че организмът Ви задържа повече вода от обикновено);
- Оток на червата (ангиоедем на тънките черва) със симптоми като коремна болка, повръщане и диария;
- Промени в настроението, потиснатост, тревожност, нервност, безпокойство, нарушения на съня (безсъние);
- Шум в ушите;
- Кихане/хрема, поради възпаление на лигавицата на носа (ринит), запушен нос;
- Затруднено дишане (бронхоспазъм), включително влошаване на астма;
- Сухота в устата, киселини;
- смущения в уринирането, отделяне на по-голямо от обичайното количество урина за деня, повишена необходимост от уриниране през нощта (никтурия);
- Остра бъбречна недостатъчност (значимо намаляване на отделената урина);
- Общо неразположение (отпадналост);
- Увеличаване или намаляване на телесната маса;
- Проблеми с равновесието - световъртеж, треперене (тремор);
- Опадане на косата (оплешивяване);
- Сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата;
- Усещане за мравучкане или изтръпване на крайниците, необичайни кожни усещания като изтръпналост, мравучкане, иглички, парене или усещане за полазване (парестезия), загуба на усещане за болка;
- Загуба (агеузия) или промяна на вкуса (дисгеузия);
- По-обилно от обичайното потене (хиперхидроза);
- Болка в ставите (артралгия), болка в гърба, болка изобщо;
- Повишена телесна температура/треска (пирексия);
- Понижено сексуално желание при мъже и жени, дискомфорт или уголемяване на гърдите на мъже (гинекомастия);
- Увеличен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), установен при изследване на кръв;
- Резултати от изследвания на кръвта, показващи промени в работата на черния дроб (повишени чернодробни ензими и/или конюгиран билирубин), задстомашната жлеза (повишение на панкреатичните ензими) или бъбреците (повишен креатинин).

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- Чувство на неувереност или обърканост, нарушения на равновесието;
- Червен и подут език (глосит);
- Възпаление и белене на кожата, сърбящ, изпъкнал обрив (ексфолиативен дерматит);
- Проблеми с ноктите, напр. отлепване или отделяне на нокът от нокътното ложе (онихолиза);
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи (конюнктивит);
- Влошен слух;
- Чернодробно състояние, което може да бъде придружено с пожълтяване на очите и кожата (жълтеница);
- Неравномерен сърдечен ритъм;
- Петна по кожата и студени крайници;



- Намален брой на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки (включително неутропения или агранулоцитоза, левкопения) или на количеството на хемоглобина, установено при изследване на кръвта;
- Намален брой на тромбоцитите в кръвта, свързано понякога с кървене или кръвонасядания под кожата (тромбоцитопения);
- Установено при изследване по-високо от обичайното за Вас количество захар в кръвта. Наличие на захар в урината. Ако имате диабет, това може да го влоши;
- Повишена чувствителност към светлина или слънце (фоточувствителност);
- Повишени нива на калций в кръвта (хиперкалциемия).

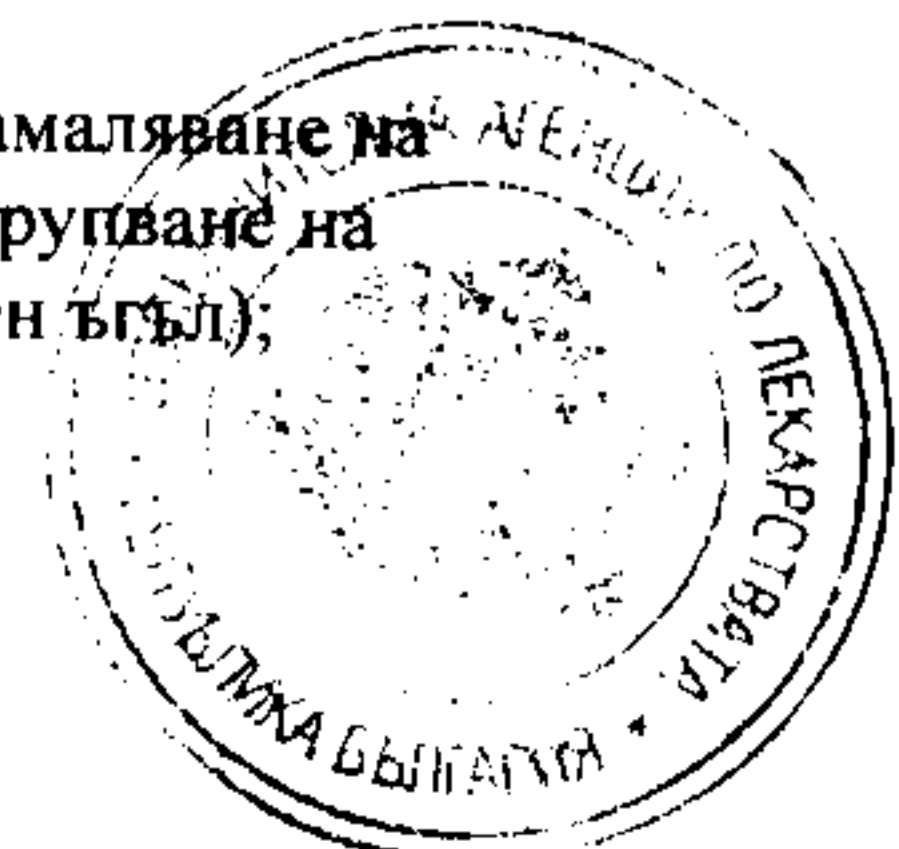
Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- Възпаление на черния дроб (хепатит, в повечето случаи с холестаза);
- Кожен обрив, болка в ставите, нарушения на мускулите, повишена температура (лупус еритематодес), обостряне на лупус еритематодес;
- Възпаление на кръвоносните съдове, придружено със симптоми като обрив, пурпурни до червеникави петна по кожата, висока температура (некротизиращ васкулит);
- Тежко кожно състояние с обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, около очите, в устната кухина, лющене на кожата, висока температура (токсична епидермална некролиза);
- Разрастване на тъканта на венците (хиперплазия на венците);
- Повишен тонус на мускулите (хипертонус);
- Болест на периферната нервна система, което може да доведе до мускулна слабост, изтръпване и мравучкане (периферна невропатия);
- Възпаление на стомаха (гастрит);
- Възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив;
- Нарушения, включващи ригидност, треперене и/или двигателни нарушения
- Силна болка в областта на корема (панкреатит);
- Разрушаване на червените кръвни клетки, водещо до бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия);
- Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност);
- Нарушение на алкално-киселинния баланс, което може да доведе до обърканост, умора, мускулни контракции и спазми, ускорено дишане (хипохлоремична алкалоза);
- Затруднено дишане с повишена температура, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес, включително пневмония и белодробен оток);
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

Кажете на лекаря си, ако някоя от следните стане сериозна или продължава повече от няколко дена:

- Нарушение на вниманието;
- Промяна на цвета на пръстите на ръцете и краката, когато Ви е студено, с мравучкане или болка при затопляне след това (феномен на Рейно);
- Забавени или нарушени реакции;
- Парещо усещане;
- Промяна в мирисовите усещания (паросмия);
- Тежко заболяване на кожата с кожен обрив, зачервяване, образуване на мехури по устните, около очите или устата, белене на кожата, висока температура (еритема мултиформе);
- Сгъстена урина (тъмна), гадене или повръщане, мускулни спазми, обърканост и гърчове, които може да се дължат на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон. Ако имате такива симптоми, незабавно се свържете с лекаря си;
- Треперене, скована стойка, маскоподобно лице, бавни движения и провлачена клатушкаща се походка;
- Внезапно намаляване на способността за виждане надалеч (остро късогледство), намаляване на зрението или болка в окото поради повишено налягане (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хориоиден излив) или остра глаукома със затворен ъгъл);
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).



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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Рамира Трио

Да се съхранява под 30 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рамира Трио

Една капсула съдържа 5 mg рамиприл, 5 mg амлодипин (6,934 mg амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са:

Пълнеж на капсулата: микрокристална целулоза, безводен калциев хидрогенфосфат, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), натриев стеарилфумарат.

Капсулна обвивка: червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин

Как изглежда Рамира Трио и какво съдържа опаковката

Рамира Трио 5 mg/5 mg/12,5 mg твърди капсули са капсули с розова непрозрачна капачка и светлосиво непрозрачно тяло.

Опаковки по 10, 28, 30, 60 или 100 твърди капсули в блистери, опаковани в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител:

Adamed Pharma S.A.



Адрес на производство:
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Полша

Административен адрес:
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln
България	Рамира Трио 5 mg/5 mg/12,5 mg твърди капсули
Германия	Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed
Гърция	Rami-Amlo Plus
Италия	Ramloid
Полша	Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed
Португалия	PANILTRI
Словакия	Ramipril/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Adamed 5 mg/5 mg/12,5 mg Ramipril/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Adamed 5 mg/5 mg/25 mg Ramipril/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Adamed 10 mg/5 mg/25 mg Ramipril/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Adamed 10 mg/10 mg/25 mg
Хърватия	Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg kapsule, tvrde Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg kapsule, tvrde Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg kapsule, tvrde Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg kapsule, tvrde
Чешка република	Ramipril/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Adamed

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023

