

Листовка: информация за потребителя**Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 5 mg/5 mg/12.5 mg твърди капсули**
рамиприл/амлодипин/хидрохлоротиазид**Ramipril/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Adamed 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед
3. Как да приемате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед и за какво се използва**

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед съдържа три активни вещества, които се наричат рамиприл, амлодипин и хидрохлоротиазид.

Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ACE (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.

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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 не от отделни таблетки.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед

Не приемайте Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед

- 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 6);
- 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.
- ако имате сериозни бъбречни проблеми;
- ако страдате от чернодробно увреждане;
- ако съдържанието на някои съставки на соли (калций, калий, натрий) в кръвта Ви е извън границите на нормалното;
- 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.

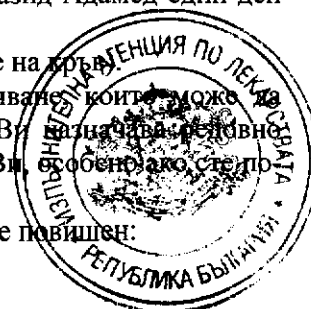
Не приемайте Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед, ако някое от гореизброените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар преди да приемете Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.

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 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 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед един ден преди това; попитайте лекаря си за съвет.
- ако съдържанието на калий в кръвта Ви е високо (установено при изследване на кръвта).
- 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 назначи редовно изследвания на кръвта, за да проверява концентрацията на натрий в кръвта Ви, особено ако сте по-възрастни.
- 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. темсиролимус, сирилимус, еверолимус);
 - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.
- ако имате колагенова съдова болест като напр. склеродермия или системен лупус еритематодес.
 - ако имате отслабване на зрението или болка в окото, това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хориоиден 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.
 - 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.
 - 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед, 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед”.

Трябва да кажете на лекаря си, ако мислите, че сте бременна или че е вероятно да забременеете. Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липсата на данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед

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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед може да повлияе действието на някои лекарства. Освен това някои лекарства може да повлияят действието на Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.

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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

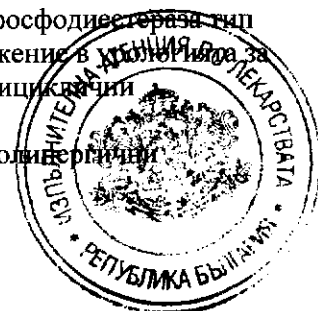
Следните лекарства може да отслабят действието на Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед:



- 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).

Следните лекарства може да увеличат вероятността да получите нежелани реакции, ако ги взимате с Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед:

- Лекарства, използвани за намаляване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина).
- Лекарства за рак (химиотерапия).
- 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, глюкокортикоиди, тетракозактид, амфотерицин В (използван за лечение на гъбични инфекции) и АКТХ (адренкортикотропен хормон, използван за проверка дали надбъбречните Ви жлези работят както трябва)
- Диуретици (отводняващи лекарства) като напр. фуросемид.
- Дезмопресин.
- Стероидни противовъзпалителни лекарства като напр. преднизолон.
- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калия 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)
- Лекарства за сърдечни проблеми, включително проблеми със сърдечния ритъм
- Калциеви добавки
- Алопуринол (използван за понижаване на пикочната киселина в кръвта Ви.)
- Прокаионамид (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 гъбични инфекции).
- Еритромицин, кларитромицин (антибиотици, използвани за лечение на някои бактериални 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).
- Темсилолимус (за рак).
- Сирилолимус, 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, понижаващи кръвното налягане, като напр. инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (използвани при нарушения на ерекцията), нитрати, алфа-блокери (с приложение в допълнителна глава за намаляване на напрежението в гладките мускули в простатата и уретрата), трициклически антидепресанти и невролептици
- Лекарства, които променят перисталтиката на стомаха и червата, напр. антихолинергични лекарства



Следните лекарства може да бъдат повлияни от Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед:

- Лекарства за диабет, като напр. понижаващи глюкозата лекарства, които се взимат през устата, или инсулин. Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед може да понижи количеството на кръвната Ви захар. Следете кръвната си захар докато взимате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.
- Литий (за психични проблеми): Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.
- Хинин (за малария)
- Лекарства, които съдържат йод – такива може да се използват, когато Ви правят изследване със скенер или рентген, докато сте в болница
- Пеницилин (инжекции)
- Лекарства за разреждане на кръвта, които взимате през устата (перорални антикоагуланти), като например варфарин.

Ако някое от гореизброените се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар преди да вземете Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.

Обсъдете с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете това лекарство:

- ако ще Ви бъде правено изследване на функцията на околоштитовидните жлези. Рамиприл/хидрохлоротиазид може да се отразят на резултатите от изследването
- ако сте спортист и ще Ви бъде извършен тест за допинг. Рамиприл/хидрохлоротиазид може да причинят положителен резултат.

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед с храна, напитки и алкохол

- Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед може да се взима преди или след ядене.
- Ако взимате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.
- Пиенето на алкохол, докато сте на лечение с Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед може да Ви причини световъртеж или примаяване. Ако се колебаете колко може да пиете, докато взимате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед, 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед, веднага кажете на лекаря си. Преди планирана бременност трябва да преминете на подходящо друго лекарство.

Кърмене

Не трябва да взимате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед, ако кърмите. Обсъдете с лекаря си или фармацевта преди да взимате каквото и да е лекарство.



Фертилитет

Няма достатъчно данни относно възможно въздействие върху плодовитостта.

Шофиране и работа с машини

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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.

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед

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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед при твърде възрастни и уязвими пациенти.

Употреба при деца и юноши

Поради липсата на данни за безопасност и ефикасност не се препоръчва употреба на Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед

Приемът на твърде много капсули може да причини ниско кръвно налягане или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате световъртеж, прималяване, 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед, 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед
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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед

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 показано.

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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед.
- 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).

Незабавно кажете на лекаря си, ако получите:

- 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, примамляване, 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)
- Хипокалиемия
- Хиперлипидемия

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие, световъртеж, сънливост (сомнолентност, 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, стомашно-чревно възпаление, храносмилателни нарушения и дискомфорт в корема (вкл. диспепсия), гадене, повръщане, промени в изхождането (включително диария и запек), загуба на апетит (анорексия), спазъм
- Кожен обрив с 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)
- Намален брой тромбоцити, установен при изследване на кръвта (тромбоцитопения)
- Увеличено съдържание на пикочна киселина или калий в кръвта, установено при изследване
- Неспособност да получи ерекция (импотентност)
- Нарушения на зрението (включително двойно виждане и замъглено зрение)

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Оток на кожата, лигавицата и околните тъкани (ангиоедем/едем на Квинке; изключително рядко запушването на дихателните пътища вследствие на ангиоедема може да е смъртоносно)
- 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)
- Промени в настроението, потиснатост, тревожност, нервност, безпокойство, нарушения на съня (безсъние)
- Шум в ушите
- Кихане/хрема (ринит), запушен нос
- Затруднено дишане (бронхоспазм), включително влошаване на астма
- Сухота в устата, болка в горната част на корема, включително гастрит
- Възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит; изключително рядко са съобщавани смъртни случаи с инхибитори на ACE)
- Нарушение на функцията на бъбреците, включително бъбречна недостатъчност, смущения в уринирането, отделяне на по-голямо от обичайното количество урина за деня, повишена необходимост от уриниране през нощта (ноктурия)
- Влошаване на съществуваща протеинурия (повече белтък в урината от обикновено)
- Общо неразположение (отпадналост)
- Увеличаване или намаляване на телесната маса
- Световъртеж, треперене (тремор)
- Опадане на косата (оплешивяване)
- Сърбеж, кръвоизливи в кожата под формата на дребни петънца или по-големи петна (пурпура), промяна на цвета на кожата, екзантема
- Необичайни кожни усещания като изтръпналост, мравучкане, иглички, парене или усещане за ползване (парестезия), отслабена чувствителност на кожата (хипестезия)
- Загуба (агеузия) или промяна на вкуса (дисгеузия)
- По-обилно от обичайното потене (хиперхидроза)
- Сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда), заболяване на сърдечните съдове (миокардна исхемия), стягане и болка в гърдите (стенокардия), учестен (тахикардия) или неравномерен сърдечен ритъм (аритмия),
- Забавен сърдечен ритъм (брадикардия), определени нарушения на сърдечния ритъм (предсърдно мъждене, камерна тахикардия)
- Болка в ставите (артралгия), болка в гърба, болка изобщо
- Повишена телесна температура/треска (пирексия)
- Понижено сексуално желание при мъже и жени, 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 (повишени панкреатичните ензими) или бъбреците (повишен креатинин)
- Кашлица
- Некротизиращ ангиит (васкулит, кожен васкулит)



Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- Чувство на обърканост, обърканост, нарушения на равновесието
- Червен и подут език (глосит)
- Възпаление и белене на кожата (ексфолиативен дерматит)
- Проблеми с ноктите, напр. отлепване или отделяне на нокът от нокътното ложе (онихолиза)
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи (конюнктивит)
- Влошен слух
- Пожълтяване на кожата (холестатична жълтеница), увреждане на чернодробните клетки
- Стесняване на кръвоносните съдове (съдова стеноза)
- Нарушено кръвообращение (понижено кръвоснабдяване)
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
- Намален брой на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки (включително неутропения или агранулоцитоза, левкопения) или на количеството на хемоглобина, установено при изследване на кръвта
- Установено при изследване по-високо от обичайното за Вас количество захар в кръвта. Ако имате диабет, това може да го влоши
- Чувствителност към светлина или слънце (фоточувствителност)
- Хиперкалциемия
- Реакция на свръхчувствителност

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

- Обрив, обхващащ обширни участъци, с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън)
- Възпаление на черния дроб (хепатит, в повечето случаи с холестаза)
- Кожен обрив, при който може да се образуват мехури и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в средата, обградено с по-светла зона и тъмен пръстен около нея) (еритема мултиформе)
- Реакция от тип лупус еритематодес, обостряне на лупус еритематодес, некротизиращ васкулит и токсична епидермална некролиза
- Разрастване на тъканта на венците (хиперплазия на венците)
- Повишен тонус на мускулите (хипертонус)
- Болест на периферната нервна система (периферна невропатия)
- Костномозъчна недостатъчност
- Резултати от изследване на кръвта, показващи твърде много повредени червени кръвни клетки (хемолитична анемия)
- Алергични реакции
- Хипохлоремична алкалоза
- Респираторен дистрес (включително пневмонит 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:

- Резултати от изследване на кръвта, показващи твърде малък брой на червените и белите кръвни клетки и тромбоцитите (панцитопения)
- Анафилактични или анафилктоидни реакции
- Обрив с мехури по кожата (пемфигус)
- Повишени антиядрени антитела
- Нарушение на вниманието
- Възпаление на лигавицата на устата с малки ранички (афтозен стоматит)
- Апластична анемия
- Промяна на цвета на пръстите на ръцете и краката, когато Ви е студено, с мразукаване или обледяване при затопляне след това (феномен на Рейно).
- Мозъчна исхемия, включително исхемичен инсулт и преходен исхемичен пристъп
- Нарушения на психомоторните способности
- Парещо усещане



- Промяна в мирисовите усещания (паросмия)
- Остра чернодробна недостатъчност, холестатичен или цитолитичен хепатит (изключително рядко е съобщаван смъртен изход)
- Възпаление на кожата (псориазиформен дерматит), остър кожен обрив (пемфигоидна или лихеноидна екзантема), влошаване на лющене или белене на кожата (обострен псориазис), обрив по лигавиците (енантема)
- 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед

Съхранявайте под 30 °C.

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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед

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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед и какво съдържа опаковката



Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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. Може не всички видове опаковки 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	Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид Адамед 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: 12/2022

