

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140227
Разрешение №	29416 / 08-06-2015
Собрание №	741-23490/04.06.2015

Листовка: информация за пациента

Рамиприл/Амлодипин Зентива 10 mg/5 mg твърди капсули
Ramipril/Amlodipin Zentiva 10 mg/5 mg capsules, hard

рамиприл/амлодипин
ramipril/amlodipine

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 Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамиприл/Амлодипин Зентива
3. Как да приемате Рамиприл/Амлодипин Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рамиприл/Амлодипин Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Рамиприл/Амлодипин Зентива и за какво се използва

Рамиприл/Амлодипин Зентива съдържа две активни вещества: рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Рамиприл действа като:

- понижава продукцията на вещества в тялото Ви, които могат да повишат кръвното Ви налягане
- предизвиква разширяване и отпускане на кръвоносните съдове
- улеснява изпомпването на кръв от сърцето към цялото Ви тяло

Амлодипин действа като:

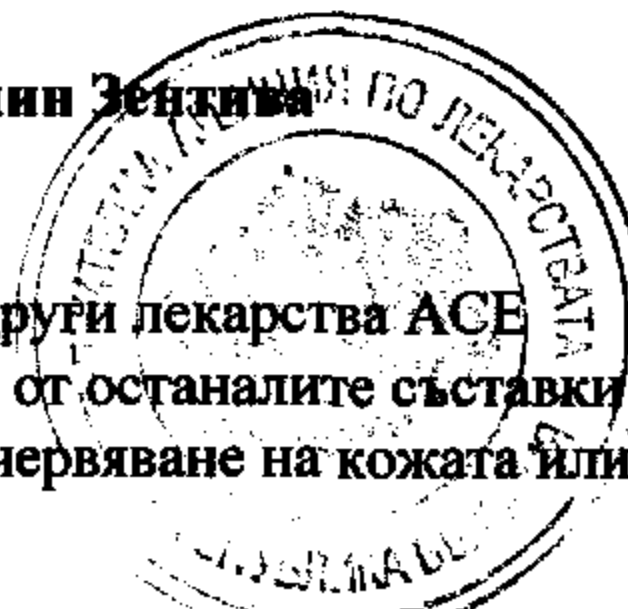
- отпуска и разширява кръвоносните съдове, така че кръвотоокът се улеснява.

Рамиприл/Амлодипин Зентива се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане), при пациенти, чието кръвно налягане е контролирано добре с амлодипин и рамиприл, прилагани едновременно в същите дози както в Рамиприл/Амлодипин Зентива, но като отделни лекарства.

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

Не приемайте Рамиприл/Амлодипин Зентива:

- ако сте алергични към рамиприл, амлодипин (активни вещества), други лекарства АСЕ инхибитори или някои други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да бъде сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.



- 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 Рамиприл/Амлодипин Зентива не е подходящ при ползваната апаратура
- ако имате бъбречни проблеми, поради намалено кръвоснабдяване на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия)
- по време на последните 6 месеца от бременността (вж. точка „Бременност и кърмене“ по-долу)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходима е оценка на Вашият лекар
- ако имате стеснение на сърдечната аортна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инцидент .

Не приемайте Рамиприл/Амлодипин Зентива ако нещо от по-горе изброеното се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Рамиприл/Амлодипин Зентива.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Рамиприл/Амлодипин Зентива. Информирайте вашия лекар, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас:

- 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 предстои лечение на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация)
- ако предстои анестезия при оперативна или стоматологична процедура. Може да се наложи да спрете лечението си с Рамиприл/Амлодипин Зентива един ден по-рано, попитайте Вашия лекар за съвет
- ако имате повишен калий в кръвта (при изследване на кръвта)
- ако сте болен от колагеноза (склеродермия или системен лупус)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Рамиприл/Амлодипин Зентива“.

- ако сте имали бързо сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- ако Вие сте в напреднала възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена
- ако сте със суха кашлица, която продължава дълго време
- ако кръвното Ви налягане не намалява достатъчно. Тези лекарства са по-малко ефективни при чернокожи пациенти

По всяко време на лечението може да настъпи тежка алергична реакция, която протича с внезапно настъпил оток на устните и лицето, езика и гърлото, шията, възможно е също на ръцете и отъпалата, трудности при преглъщане или дишане, уртикария или дрезгав глас („ангиоедем“). Чернокожи хора могат да имат по-висок риск от възникване на такова състояние. Ако получите такива симптоми, трябва да уведомите лекаря си незабавно.

Деца и юноши

Рамиприл/Амлодипин Зентива не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, тъй като няма налична информация при тази популация.

Други лекарства и Рамиприл/Амлодипин Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да нарушат действието на Рамиприл/Амлодипин Зентива:

- лекарства, използвани за облекчение на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като например ибупрофен, индометацин, аспирин)
- лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като например ефедрин, норадреналин или адреналин. Ще бъде необходимо Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.
- рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза)
- жълт кантарион (използван за лечение на депресия).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Рамиприл/Амлодипин Зентива. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като например ибупрофен, индометацин, ацетилсалицилова киселина)
- лекарства за лечение на рак (химиотерапия)
- лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация, например циклоспорин
- диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид
- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Рамиприл/Амлодипин Зентива” и „Предупреждения и предпазни мерки”).
- лекарства, които могат да повишат нивото на калия в кръвта, например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта)
- стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон
- алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта)
- прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- кетоназол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори за лечение на HIV/СПИН)
- еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- верапамил, дилтиазем (лекарства за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- дантролен (инфузия при сериозни отклонения в телесната температура).

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, чието действие може да бъде променено от Рамиприл/Амлодипин Зентива:

- лекарства за диабет, като например перорални глюкозопонижаващи лекарства и инсулин. Рамиприл/Амлодипин Зентива може да понижи количеството на кръвната Ви захар. Проверявайте нивата на кръвната Ви захар внимателно, докато приемате Рамиприл/Амлодипин Зентива
- литий (за психични проблеми). Рамиприл/Амлодипин Зентива може да повиши количеството литий във Вашата кръв. Количеството литий, трябва да бъде внимателно проследявано от Вашия лекар.
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола). Рамиприл/Амлодипин Зентива може да повиши количеството на симвастатин в кръвта Ви.

Ако някое от по-горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Рамиприл/Амлодипин Зентива.

Рамиприл/Амлодипин Зентива с храна, напитки и алкохол

Рамиприл/Амлодипин Зентива може да бъде приеман с или без храна.

Пиенето на алкохол с Рамиприл/Амлодипин Зентива може да ви накара, да се чувствате замаяни или примаяли. , Обсъдете с Вашия лекар какво количество може да пиете, докато приемате Рамиприл/Амлодипин Зентива, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълващи се ефекти.

Сокът от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се консумират от хора, приемащи Рамиприл/Амлодипин Зентива, тъй като водят до повишаване в кръвта на активната съставка амлодипин, който може да причини непредвидимо понижаване на кръвното налягане.

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

Не трябва да приемате Рамиприл/Амлодипин Зентива по време на бременност.

Ако забременеете докато приемате Рамиприл/Амлодипин Зентива, незабавно информирайте Вашия лекар. При планирана бременност терапията трябва да се замени с подходяща алтернатива.

Кърмене

Не трябва да приемате Рамиприл/Амлодипин Зентива ако кърмите.

Трябва да говорите с Вашия лекар, преди да приемете което и да е лекарство.

Фертилитет

Няма достатъчно данни относно потенциалния ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Рамиприл/Амлодипин Зентива може да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини.

Ако Рамиприл/Амлодипин Зентива ви кара да се чувствате зле, замаяни или уморени , или Ви причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини, и се свържете незабавно с Вашия лекар. Това може да се случи особено в началото на лечението, или при смяна на терапията с други препарати.

3. Как да приемате Рамиприл/Амлодипин Зентива

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

Ако имате усещането, че ефектът на Рамиприл/Амлодипин Зентива е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

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

Поглъщайте капсулите цели, с течност.

Не приемайте Рамиприл/Амлодипин Зентива със сок от грейпфрут.

Рамиприл/Амлодипин Зентива трябва да се прилага веднъж дневно.

Лекарят може да променя дозата, в зависимост от ефекта на медикамента.

Максималната дневна доза е една капсула 10 mg/10 mg.

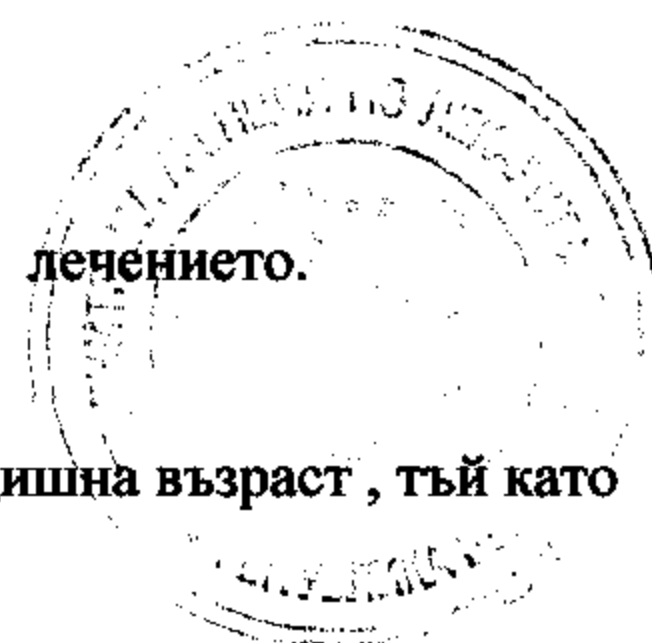
Старческа възраст

Вашият лекар ще препоръча по-малка начална доза и по-бавно коригиране на лечението.

Приложение при деца и юноши

Рамиприл/Амлодипин Зентива не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст , тъй като няма налична информация при тази популация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рамиприл/Амлодипин Зентива



Приемът на твърде много капсули може да причини понижаване на кръвното налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадането на кръвното налягане е много тежко, може да настъпи шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна, и да загубите съзнание. Говорете с лекар или отидете веднага до най-близкия център за спешна медицинска помощ. Не шофирайте до болницата, помолете някой друг да ви заведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да вземете Рамиприл/Амлодипин Зентива

Ако сте пропуснали приема на медикамента, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Рамиприл/Амлодипин Зентива

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на Вашето лекарство, преди да сте посъветван за това.

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.

Спрете приема на Рамиприл/Амлодипин Зентива и потърсете лекар незабавно, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Оток 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 Рамиприл/Амлодипин Зентива.
- 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) или други алергични реакции.

Честотата на отбелязаните по-горе нежелани реакции е класифицирана като неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни)

Незабавно се обърнете към доктор , ако получите:

- Повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт. Честотата на тези нежелани реакции е честа (болка в гърдите, стягане в областта на гърдите, палпитации) или нечеста (ускорен сърдечен ритъм, инфаркт или инсулт).
- Задух или кашлица. Това са чести нежелани реакции. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- По-лесно образуване на синини, по-продължително кървене от нормално, всяко кървене (напр. 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. Това са редки нежелани реакции.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса). Това е нечеста нежелана реакция.
- Треска, студени тръпки, уморяемост, 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. Честотата на тези нежелани ефекти е неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни).

Други нежелани реакции, включват:

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

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 души):

- сънливост (особено в началото на лечението)
- сърцебиене (усещане на пулсирането на сърцето), зачервяване
- подуване на глезените (оток)
- Главоболие или чувство на умора
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на Рамиприл/Амлодипин Зентива или при повишаване на дозата
- Припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение
- Суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух
- Коремна болка, стомашна или чревна болка, диария, нарушено храносмилане, гадене или повръщане
- Кожен обрив с или без оток
- Гръдна болка
- Схващане на или болка в мускулите
- Кръвни изследвания, показващи повишено ниво на калий в кръвта

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението, безсъние
- тремор, слабост, болка, прилошаване
- зрителни нарушения, двойно виждане, замъглено виждане, шум в ушите
- кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- промяна в обичайната перисталтика на червата (включително диария или запек), киселини, сухота в устата
- косопад, повишено потене, кожен сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата
- нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране
- невъзможност за получаване на ерекция, сексуална неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже или жени
- дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете
- ставна или мускулна болка, мускулни крампи, болка в гърба
- увеличаване или намаляване на телесното тегло
- нарушено равновесие (вертиго)
- сърбеж и необичайна кожна чувствителност например, изтръпване, мравучкане, боджежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия), загуба на усещане на болка
- загуба или промяна на вкус
- проблеми със съня
- чувство за подтиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено
- запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма
- подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария
- загуба или понижаване на апетита (анорексия)
- ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- подути ръце или крака. Това може да е признак за задържане на повече течности в тялото
- треска
- повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- чувство за несигурност или объркване
- червен и подут език
- тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив
- проблеми с ноктите (например загуба или разделяне на нокъта от нокътното легло)
- кожен обрив или образуване на синини

- уртикария
- петна по кожата и студени крайници
- зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи.
- нарушен слух
- кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- по-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- подуване на венците
- подуване на корема (гастрит)
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница)
- повишено напрежение в мускулите
- възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив
- чувствителност към светлина
- нарушения, включващи скованост, тремор (треперене) и/или двигателни нарушения

Други съобщени нежелани реакции:

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

- трудна концентрация
- кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта.
- кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта
- промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите (феномен на Рейно)
- забавени или нарушени реакции
- промяна в усещането за миризма.
- псориазис.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Зентива

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера 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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рамиприл/Амлодипин Зентива

10 mg/5 mg, твърди капсули:

Всяка капсула съдържа 10 mg рамиприл и амлодипинов безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, безводен, прежелатинизирано царевично нишесте с ниска влажност, натриев нишестен гликолат (тип А), натриев стеарил фумарат, червен железен оксид (Е 172), титанов диоксид (Е 171), желатин

Как изглежда Рамиприл/Амлодипин Зентива и какво съдържа опаковката

Рамиприл/Амлодипин Зентива 10 mg/5 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули, капаче: матово, тъмно-розово на цвят, тяло: матово, бяло на цвят. Съдържание на капсулите: бял или почти бял прах.

Рамиприл/Амлодипин Зентива се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Чешка Република

Производители:

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.

Szkolna 33 str., 95-054 Ksawerów

Полша

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 str., 95-200 Pabianice

Полша

Adamed Sp. z o.o.

Pienków 149, 05-152 Czosnów

Полша

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

Швеция, Словакия

Ramipril/Amlodipin Zentiva

Чешка република

Tritace Combi

Полша, Естония, Литва, Латвия

Amgar

България

Рамиприл/Амлодипин Зентива

Италия, Гърция, Кипър

Triamlo

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари 2015

