

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210202/03/04
Разрешение №	BG/PCA/MP-55340-42
Одобрение №	21.07.2021

Листовка: информация за пациента

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 5 mg/5 mg/12,5 mg твърди капсули
Ramipril/Amlodipine/Hydrochlorothiazide-Tchaikapharma 5 mg/5 mg/12,5 mg hard capsules

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 5 mg/5 mg/25 mg твърди капсули
Ramipril/Amlodipine/Hydrochlorothiazide-Tchaikapharma 5 mg/5 mg/25 mg hard capsules

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 10 mg/5 mg/25 mg твърди капсули
Ramipril/Amlodipine/Hydrochlorothiazide-Tchaikapharma 10 mg/5 mg/25 mg hard capsules

рамиприл/амлодипин/хидрохлоротиазид
 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 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-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма
3. Как да приемате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

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

Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ACE (инхибитори на ангиотензин конвертиращия 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-Чайкафарма 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма

Не приемайте Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма

- ако сте алергични към рамиприл, амлодипин или хидрохлоротиазид (активни вещества), 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 хронична сърдечна недостатъчност при възрастни.
- 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-Чайкафарма.
- 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 необичайно 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-Чайкафарма ако някое от гореизброените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар преди да приемете Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма.

Предупреждения и предпазни мерки

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

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

- ако сте в старческа 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 (отводняващи лекарства) или диализа);
- ако кърмите;
- ако Ви предстои лечение, целящо да отслаби алергията Ви към ужилване (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-Чайкафарма един ден преди това; попитайте лекаря си за съвет;
- ако съдържанието на калий в кръвта Ви е високо (установено при изследване на кръв);



- 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 приемате лекарства, които могат да повишат риска от ангиоедем, сериозна алергична реакция, като инхибитори на mTOR (напр. темсиrolimus, еверолимус, сиролimus), инхибитори на вилдаглиптин, неприлизин (NEP) (като рацекадонтил) или сакубитрил/валсартан. За сакубитрил/валсартан вижте точка 2 „Не приемайте Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма“;
- ако имате колагенова съдова болест като напр. склеродермия или системен лупус еритематозес;
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или 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 Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма, 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-Чайкафарма;
- ако имате диабет, дозирането на инсулина Ви може да трябва да се промени или може да станат необходими лекарства за понижаване на глюкозата;
- 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-Чайкафарма.

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-Чайкафарма".

Трябва да кажете на лекаря си, ако мислите, че сте бременна или че е вероятно да забременеете. Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 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 подолу подточка "Бременност и кърмене").

Деца и юноши

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 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-Чайкафарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта (вкл. растителни лекарства), тъй като Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма може да повлияе действието на някои лекарства. Освен това някои лекарства може да повлияят действието на Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма.

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-Чайкафарма" и "Предупреждения и предпазни мерки").

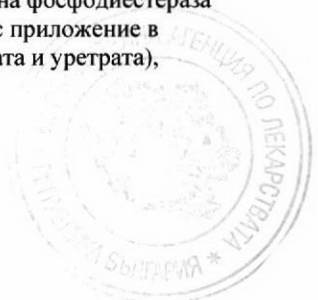


Следните лекарства може да отслабят действието на Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма:

- 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-Чайкафарма:

- Сакубитрил/валсартан - използва се за лечение на дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни (вж. точка 2). Не приемайте Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма;
- 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 (адренокортикотропен хормон, използван за проверка дали надбъбречните Ви жлези работят както трябва);
- Диуретици (отводняващи лекарства) като напр. фуросемид;
- Дезмопресин;
- Стероидни противовъзпалителни лекарства като напр. преднизолон;
- Лекарства, които може да повишат количеството на калия в кръвта Ви, като напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли, триметоприм самостоятелно или в комбинация със сулфаметоксазол (срещу инфекции, причинени от бактерии) и хепарин (за разреждане на кръвта);
- Лекарства за сърдечни проблеми, включително проблеми със сърдечния ритъм;
- Калциеви добавки;
- Алопуринол (използван за понижаване на пикочната киселина в кръвта Ви);
- Прокаиnamид (при проблеми със сърдечния ритъм);
- Колестирамин (за намаляване на количеството на мазнините в кръвта Ви);
- Карбамазепин, окскарбазепин (за епилепсия);
- Кетоконазол, 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 на 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, еверолimus (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 урологията за намаляване на напрежението в гладките мускули в простатата и уретрата), трициклически антидепресанти и невroleптици;



- Лекарства, които променят перисталтиката на стомаха и червата, напр. антихолинерични лекарства.

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

- Лекарства за диабет, като напр. понижаващи глюкозата лекарства, които се взимат през устата, или инсулин. Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма може да понижи количеството на кръвната ви захар. Следете кръвната си захар докато взимате Рамиприл/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма;
- Литий (за психични проблеми): Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 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-Чайкафарма;
- 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-Чайкафарма.

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-Чайкафарма с храна, напитки и алкохол

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



Кърмене

Не трябва да взимате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма, 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 действие върху плодовитостта.

Шофиране и работа с машини

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 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.

3. Как да приемате Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма

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 1 капсула, съдържаща количества 10 mg/10 mg/25 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-Чайкафарма със сок от грейпфрут.

Болести на черния дроб и бъбреците

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

Пациенти в старческа възраст

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

Не се препоръчва прилагането на капсулите Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма при твърде възрастни и уязвими пациенти.

Употреба при деца и юноши

Поради липсата на безопасност и ефикасност не се препоръчва употреба на

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма

Ако сте приели повече от необходимата доза Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид -Чайкафарма 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. Ако вземете твърде много Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма, 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-Чайкафарма

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-Чайкафарма

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 нужно. 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-Чайкафарма 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-Чайкафарма.
- 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 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:

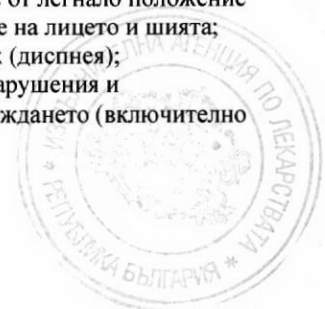
Кажете на лекаря си, ако някоя от изброените по-долу стане сериозна или продължава повече от няколко дена.

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

- Подуване (оток)
- 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 седане 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 болки в мускулите (миалгия);
- Понижено съдържание на магнезий и натрий в кръвта, установени при изследване;
- Усещане на слабост и немош (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 потребност 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);
- Отпадане 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 пълзене по кожата (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, обща болка;
- 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 (повишение на панкреатичните ензими) или бъбреците (повишен креатинин);
- Кашлица;
- Некротизиращ ангина (васкулит, кожен васкулит).

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- Чувство за несигурност или объркване, 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;
- Зачервени, сърбящи, подути или съзсящи 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.

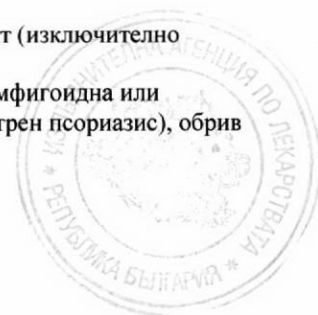
Много редки: може да засегнат 1 на 10 000 души

- 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, активиране 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);
- Костно-мозъчна 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).

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 анафлактоидни реакции;
- Обрив с мехури по кожата (пемфигус);
- Повишени антиядрени антитела;
- Нарушения 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 мравучкане или болка при затопляне след това (феномен на Рейно);
- Мозъчна исхемия, включително исхемичен инсулт и преходен исхемичен пристъп;
- Нарушения на психомоторните способности;
- Парешо 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, бавни движения и провлачена клатушкаща се походка;
- 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;
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

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/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма

Да се съхранява 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:“ и върху всеки блистер след „EXP“. 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

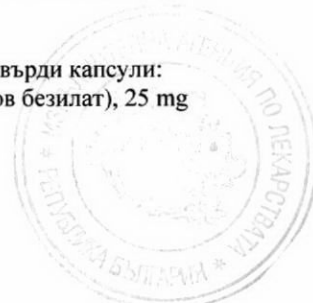
Какво съдържа Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 5 mg/5 mg/12,5 mg твърди капсули:
Една капсула съдържа 5 mg рамиприл, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 5 mg/5 mg/25 mg твърди капсули:
Една капсула съдържа 5 mg рамиприл, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 25 mg хидрохлоротиазид.

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 10 mg/5 mg/25 mg твърди капсули:
Една капсула съдържа 10 mg рамиприл, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 25 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 (5 mg/5 mg/12,5 mg): червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин

Капсулна обвивка (5 mg/5 mg/25 mg): червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин

Капсулна обвивка (10 mg/5 mg/25 mg): червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин

Как изглежда Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 5 mg/5 mg/12,5 mg твърди капсули:
Капсула размер №3, с непрозрачно розово капаче и непрозрачно светлосиво тяло, съдържаща бял до почти бял гранулат.

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 5 mg/5 mg/25 mg твърди капсули:
Капсула размер №1, с непрозрачно розово капаче и непрозрачно тяло цвят слонов кост, съдържаща бял до почти бял гранулат.

Рамиприл/Амлодипин/Хидрохлоротиазид-Чайкафарма 10 mg/5 mg/25 mg твърди капсули:
Капсула размер №1, с непрозрачно тъмнорозово капаче и непрозрачно жълто тяло, съдържаща бял до почти бял гранулат.

Опаковки по 10, 30 или 100 твърди капсули в блистери от PA/Al/PVC//Al фолио, опаковани в картонена кутия заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. "Г. М. Димитров" № 1,

гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката май 2021

