

Písomná informácia pre používateľa

RAMIMED HCT 2,5/12,5 RAMIMED HCT 5/25 tablety ramipril/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je RAMIMED HCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RAMIMED HCT
3. Ako užívať RAMIMED HCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RAMIMED HCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RAMIMED HCT a na čo sa používa

RAMIMED HCT je kombináciou dvoch liekov, ktoré sa nazývajú ramipril a hydrochlórtiazid.

Ramipril patrí do skupiny liekov nazývaných „ACE inhibítory“ (inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Jeho pôsobením sa:

- zníži v tele tvorbu látky, ktorá zvyšuje krvný tlak
- uvoľní a rozšíri cievy
- srdcu bude jednoduchšie rozvádzať krv do tela.

Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných „tiazidové diuretiká“ alebo odvodňovacie tablety. Jeho pôsobením sa zvyšuje objem vody (moču), ktorú telo produkuje. To znižuje krvný tlak.

RAMIMED HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku. Obe liečivá pôsobia na zníženie krvného tlaku. Spolu sa používajú vtedy, ak liečba iba jedným z nich nebola účinná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RAMIMED HCT

Neužívajte RAMIMED HCT

- ak ste alergický na ramipril, hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na lieky podobné lieku RAMIMED HCT (iné ACE inhibítory alebo sulfónamidové deriváty). Prejavmi alergickej reakcie môžu byť vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

- ak ste mali niekedy ťažkú alergickú reakciu, ktorá sa nazýva „angioedém”. Príznakom môže byť svrbenie, žihľavka (urtikária), červené škvrny na rukách, nohách alebo na hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
- ak chodíte na dialýzu alebo na iný druh filtrácie krvi. Liečba liekom RAMIMED HCT nemusí byť pre vás vhodná a závisí to od toho, aký prístroj sa používa.
- ak máte vážne problémy s pečeňou
- ak máte v krvi abnormálne množstvo solí (vápnik, draslík, sodík)
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza)
- počas **posledných 6 mesiacov tehotenstva** (pozri časť pod názvom “Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť”)
- ak dojčíte (pozri časť pod názvom „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť”)
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, neužívajte RAMIMED HCT. Ak nie ste si istý, opýtajte sa svojho lekára skôr, ako začnete užívať RAMIMED HCT.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RAMIMED HCT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problém v spojitosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami
- ak máte veľký úbytok solí alebo tekutín v tele (spôsobený ochorením (vracanie), hnačkou, väčším výdajom potu ako obvykle, diétou s obmedzeným príjmom soli, dlhodobým užívaním diuretik alebo dialýzou)
- ak budete musieť podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia)
- ak vám bude v dohľadnom čase podané anestetikum. Podáva sa kvôli operácii alebo zubnému zákroku. Môže byť potrebné ukončiť liečbu liekom RAMIMED HCT jeden deň predtým; poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte v krvi vysoké množstvo draslíka (preukáže sa to výsledkami krvných testov)
- ak užívate lieky alebo máte ochorenia, ktoré vám môžu znižovať hladinu sodíka v krvi. Lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi obzvlášť ak máte vyšší vek.
- ak máte cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa užívanie lieku RAMIMED HCT neodporúča a jeho užívanie v období po 3 mesiacoch tehotenstva môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa, pozri časť “Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť”.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - aliskiren
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť (rýchleho opuchu pod kožou v oblasti ako je hrdlo):
 - inhibítory neprilyzínu (NEP) (ako je racekadotril), liek používaný na liečbu hnačky
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku

niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania lieku RAMIMED HCT si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití lieku RAMIMED HCT vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

- Pozri tiež informácie v časti „Nepoužívajte RAMIMED HCT“.

Hydrochlórtiazid obsiahnutý v tomto prípravku môže vyvolať očné problémy ako je nahromadenie tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (chloroidálna efúzia) alebo zníženie zrakovej ostrosti alebo bolesť očí a určitý typ glaukómu (zvýšený tlak v oku).

Deti a dospelí

RAMIMED HCT sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov, pretože nie sú žiadne informácie pre túto skupinu pacientov.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo nie ste si istý) opýtajte sa svojho lekára skôr, ako začnete užívať RAMIMED HCT.

Iné lieky a RAMIMED HCT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. Môžu totiž oslabiť účinok lieku RAMIMED HCT:

- lieky, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofen alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová)
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, srdcového zlyhania, astmy alebo alergií, ako je napríklad efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Lekár bude musieť skontrolovať váš krvný tlak.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. Ak sa užívajú súčasne s liekom RAMIMED HCT, môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- sakubitril/valsartan - používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri tiež časť 2 „Neužívajte RAMIMED HCT“)
- lieky, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofen alebo indometacín a aspirín)
- lieky, ktoré znižujú množstvo draslíka v krvi. Patria sem lieky proti zápche, amfotericín B (používaný pri hubových infekciách) a ACTH (používa sa pri vyšetrení funkcie nadobličkových žliaz).
- protinádorové lieky (chemoterapia)
- lieky na srdce, vrátane tých, ktoré liečia problémy so srdcovým rytmom
- lieky, ktoré bránia organizmu odmietanie orgánov po transplantácii, napríklad cyklosporín
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín)
- steroidové lieky proti zápalu ako je napríklad prednizolón

- lieky doplňujúce vápnik
- alopurinol (používa sa na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi)
- prokaínamid (používa sa pri problémoch s rytmom srdca)
- kolestýramín (používa sa na zníženie hladiny tukov v krvi)
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie)
- vildagliptín (iný liek na liečbu cukrovky)
- racekadotril (používa sa na liečbu hnačky).

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. RAMIMED HCT môže mať vplyv na ich účinok:

- lieky na liečbu cukrovky ako sú napríklad perorálne (ústami podávané) lieky znižujúce hladinu cukru v krvi a inzulín. RAMIMED HCT môže znížiť množstvo cukru v krvi. Dôkladne si sledujte hladinu cukru v krvi počas užívania lieku RAMIMED HCT.
- lítium (používa sa pri problémoch s duševným zdravím). RAMIMED HCT vám môže zvýšiť množstvo lítia v krvi. Lekár vám musí dôkladne sledovať hladinu lítia v krvi.
- lieky na uvoľnenie svalov
- chinín (používa sa na liečbu malárie)
- lieky obsahujúce jód. Môžu sa používať, ak ste v nemocnici vyšetrovaní röntgenom alebo skenerom.
- penicilín (používa sa pri liečbe infekcií)
- lieky na riedenie krvi, ktoré užívate ústami (perorálne antikoagulanty), ako napríklad warfarín.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Nepoužívajte RAMIMED HCT“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo ak nie ste si istý), povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať RAMIMED HCT.

Testy

Konzultujte užívanie lieku so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte podstúpiť vyšetrenie prišitých teliesok. RAMIMED HCT môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia.
- ak ste športovec a máte podstúpiť dopingový test. RAMIMED HCT môže spôsobiť pozitívny výsledok.

RAMIMED HCT a jedlo, nápoje a alkohol

- Konzumácia alkoholu počas liečby liekom RAMIMED HCT môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo sa vám bude točiť hlava. Ak potrebujete vedieť, koľko alkoholu môžete skonzumovať v období, kedy užívate RAMIMED HCT, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom, keďže alkohol môže znásobiť účinok liekov znižujúcich krvný tlak.
- RAMIMED HCT sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas prvých 12 týždňov tehotenstva nemáte užívať RAMIMED HCT a po 13. týždni tehotenstva ho nesmiete užívať vôbec, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť pre vaše dieťa škodlivé.

Ak otehotníte počas liečby liekom RAMIMED HCT, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Prechod na inú vhodnú alternatívnu liečbu sa má urobiť ešte pred plánovaným otehotnením.

V období dojčenia RAMIMED HCT nemáte užívať.

Skôr ako užíjete akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania lieku RAMIMED HCT môžete pociťovať závrat. Je to viac pravdepodobné na začiatku liečby liekom RAMIMED HCT alebo ak začínate užívať vyššiu dávku. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

RAMIMED HCT obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohoto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať RAMIMED HCT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku

- Užívajte tento liek ústami a každý deň v rovnakom čase, zvyčajne ráno.
- Tabletu prehltajte celú a zapite tekutinou.
- Tablety nedrvtajte ani nežuňte.

Aké množstvo lieku treba užívať

Liečba vysokého krvného tlaku

Lekár vám bude dennú dávku upravovať, kým nebude váš krvný tlak pod kontrolou.

Starší ľudia

Lekár vám počiatočnú dávku zníži a liečbu vám bude upravovať pomalšie.

Ak užijete viac lieku RAMIMED HCT, ako máte

Povedzte to svojmu lekárovi alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice nevedzte vozidlo, požiadajte o odvoz inú osobu alebo si zavolajte sanitku. Vezmite si so sebou balenie lieku. Je to kvôli tomu, aby lekár vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť RAMIMED HCT

- Ak vynecháte dávku, užite až tú dávku, ktorá má nasledovať a to v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať RAMIMED HCT a choďte priamo k lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vážnych vedľajších účinkov, keďže je možné, že naliehavo potrebujete pomoc lekára:

- opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, ako aj svrbenie a vyrážka. Môžu to byť prejavy ťažkej alergickej reakcie na RAMIMED HCT.

- ťažké kožné reakcie, ku ktorým patrí vyrážka, vredy v ústach, zhoršenie existujúceho kožného ochorenia, sčervenenie, pľuzgiere alebo odlupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).

Hneď informujte svojho lekára, keď spozorujete:

- zrýchlený tep srdca, nepravidelný alebo zosilnený tep srdca (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo ťažšie problémy vrátane srdcového záchvatu a mozgovej príhody
- sťažené dýchanie, kašeľ a horúčku trvajúce 2 až 3 dni a znížený pocit hladu. Môžu to byť prejavy pľúcnych problémov vrátane zápalu.
- ľahko sa tvoriace podliatiny, krvácanie trvajúce dlhší čas ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), škvrny skladajúce sa z fialových bodiek alebo častejší výskyt infekcií ako zvyčajne, bolesť hrdla a horúčku, pocit únavy, mdloby, závrat alebo bledosť pokožky. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta. Môže to byť prejav pankreatitídy (zápal pankreasu).
- horúčku, zimnicu, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka). Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou ako je napríklad hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy alebo pocit slabosti a únavy
- pocit závratu. Výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby liekom RAMIMED HCT alebo keď začnete užívať vyššiu dávku.
- suchý, dráždivý kašeľ alebo zápal priedušiek
- krvné testy preukázali viac cukru v krvi ako zvyčajne. Ak máte cukrovku, môže sa týmto zhoršiť.
- krvné testy preukázali viac kyseliny močovej alebo tukov v krvi ako zvyčajne
- bolestivé, sčervenané a opuchnuté kĺby

Menej časté (môžu postihovať až 1 z 100 osôb)

- kožná vyrážka, ktorá môže byť aj vyvýšená
- sčervenanie, mdloby, hypotenzia (abnormálne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete
- problémy s rovnováhou (vertigo)
- svrbenie alebo nezvyčajný pocit na koži ako napríklad necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia)
- strata chuti alebo zmenené vnímanie chuti
- poruchy spánku
- pocit depresie, úzkosti, väčšej nervozity alebo chvenia ako zvyčajne
- upchatý nos, zápal prínosových dutín (sinusitída), sťažené dýchanie
- zápal ďasien (gingivitída), opuchnuté ústa
- červené, svrbíace, opuchnuté alebo slziace oči
- zvonenie v ušiach
- rozmazané videnie
- vypadávanie vlasov
- bolesť na hrudníku
- bolesť svalov
- zápcha, bolesť žalúdka alebo čriev
- tráviace ťažkosti alebo pocit na vracanie

- vylučovanie väčšieho množstva tekutiny cez deň (moču) ako zvyčajne
- zvýšené potenie ako zvyčajne alebo pocit smädu
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia), znížený pocit hladu
- zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca
- opuchnuté ruky a nohy. Môže to byť príznakom toho, že vaše telo zadržiava väčšie množstvo vody ako obvykle.
- horúčka
- sexuálna neschopnosť u mužov
- krvné testy preukázali zníženie počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek, alebo hladiny hemoglobínu
- krvné testy preukázali zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek
- krvné testy preukázali zníženú hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- vracanie, hnačka alebo pálenie záhy
- červený, opuchnutý jazyk alebo sucho v ústach
- krvné testy preukázali zvýšenú hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu):

Ak niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov prechádza do ťažšieho stavu alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi:

- ťažkosti so sústredením sa, pocity nepokoja alebo zmätenosti
- prsty a palce menia svoju farbu, keď sú studené a potom, keď sa opäť oteplia, brnia alebo sú bolestivé. Môže to byť Raynaudov fenomén.
- zväčšenie prsníkov u mužov
- krvné zrazeniny
- poruchy sluchu
- vaše oči sú suchšie ako zvyčajne
- videnie na žltlo
- dehydratácia (nedostatok tekutín v organizme)
- opuch, bolesť a sčervenanie líca (zápal slinnej žľazy)
- opuch čreva, ktorý sa nazýva „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje ako bolesť brucha, vracanie a hnačka
- zvýšená citlivosť na slnko ako zvyčajne
- silné popraskanie alebo odlupovanie kože, svrbiaca, hrčovitá vyrážka alebo iné kožné reakcie ako červená vyrážka na tvári alebo na čele
- kožná vyrážka alebo modrin
- škvrnny na koži a chladné končatiny
- problémy s nechťami (napríklad uvoľnenie alebo oddeľovanie nechťov z lôžka)
- stuhnuté svaly a kosti alebo neschopnosť pohnúť sánkou (tetánia)
- svalová slabosť alebo kŕče
- znížená sexuálna túžba u žien a u mužov
- krv v moči. Môže to byť prejav problémov s obličkami (intersticiálna nefritída).
- zvýšená hladina cukru v moči
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom
- krvné testy preukázali príliš málo krviniek v krvi (pancytopenia)
- krvné testy preukázali v krvi nižšiu hladinu solí ako sodík, vápnik, horčík a chloridov

- koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty v dôsledku neprimeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.
- spomalené alebo zhoršené reakcie
- zmeny vnímania vône
- ťažkosti pri dýchaní alebo zhoršenie astmy
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RAMIMED HCT

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu, blistri a plastovej nádobe po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo RAMIMED HCT obsahuje

- Liečivá v kombinovanom lieku RAMIMED HCT sú ramipril a hydrochlórtiazid 2,5 mg/12,5 mg, resp. 5 mg/25 mg.
- Ďalšie zložky sú: hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, predželatinovaný kukuričný škrob, natriumstearylfumarát.

Ako vyzerá RAMIMED HCT a obsah balenia

Tableta

RAMIMED HCT 2,5/12,5: Biele až takmer biele neobalené ploché tablety kapsulového tvaru, 4 x 8 mm, s deliacou ryhou na jednej strane. Na druhej strane vyryté „12.5“. Deliaci ryha iba pomáha rozdeliť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

RAMIMED HCT 5/25: Biele až takmer biele neobalené ploché tablety kapsulového tvaru, 5 x 10 mm, s ryhou na vrchnej strane a oboch bočných stranách. Na druhej strane vyryté „25“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia

Blistrové balenie a plastová nádoba:

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Dánsko: Lerimamed

Česká republika: Medoram plus H

Cyprus, Litva, Lotyšsko, Slovenská republika, Bulharsko: Ramimed HCT

Rumunsko: Ramipril HCT Medochemie

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.