

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ramipril H Actavis 2,5 mg/12,5 mg tablety
Ramipril H Actavis 5 mg/25 mg tablety

ramiprilum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ramipril H Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramipril H Actavis užívat
3. Jak se přípravek Ramipril H Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ramipril H Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ramipril H Actavis a k čemu se používá

Přípravek Ramipril H Actavis je kombinací dvou léčivých látek, ramiprilu a hydrochlorothiazidu.

Ramipril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin). Účinkuje následovně:

- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které zvyšují krevní tlak;
- uvolňuje a rozšiřuje Vám krevní cévy;
- ulehčuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků zvaných thiazidová diuretika ("odvodňovací tablety"). Zvyšuje množství vody (moči), kterou Vaše tělo vyprodukuje. Tímto způsobem se snižuje krevní tlak.

Přípravek Ramipril H Actavis se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých. Obě léčivé látky snižují Váš krevní tlak. Používají se společně v případech, kdy léčba jednotlivými látkami nebyla účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramipril H Actavis užívat

Neužívejte přípravek Ramipril H Actavis

- Jestliže jste alergický(á) na ramipril, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky podobné přípravku Ramipril H Actavis (jiné ACE inhibitory nebo léčivé přípravky odvozené od sulfonamidů).

Příznakem alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.

- Jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. "angioedém". Příznakem může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou anebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo s polykáním.
- Pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Ramipril H Actavis pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na tom, jaký přístroj se při dialýze používá.
- Pokud máte závažné potíže s játry.
- Pokud máte v krvi abnormální množství solí (vápník, draslík, sodík).
- Pokud máte potíže s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza).
- Pokud máte vážné potíže s ledvinami a nepodstupujete dialýzu.
- Během posledních 6 měsíců těhotenství (viz bod níže "Těhotenství a kojení").
- Pokud kojíte (viz bod níže "Těhotenství a kojení").
- Pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- Pokud jste užíval(a) nebo v současné době užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok, např. v krku).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Ramipril H Actavis. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Ramipril H Actavis užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ramipril H Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Pokud máte problém se srdcem, játry nebo ledvinami.
- Pokud máte velký úbytek solí nebo tekutin v těle (způsobený zvracením, průjmem, větším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou).
- Pokud budete muset podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace).
- Pokud Vám bude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem Ramipril H Actavis jeden den předem - poraďte se proto se svým lékařem.
- Pokud máte v krvi vysoké množství draslíku (prokazuje se krevními testy).
- Pokud užíváte léčivé přípravky nebo máte stav, který může snížit hladinu sodíku v krvi. Váš lékař Vám může provést základní vyšetření krve, zejména na zjištění hladiny sodíku v krvi především pokud jste vyššího věku.
- Pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (náhlý podkožní otok, např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu, a jiná léčiva ze skupiny zvané inhibitory neprilysinu (NEP);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a jiná léčiva ze skupiny zvané mTOR inhibitory (užívané k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů a k léčbě nádorového onemocnění);
 - vildagliptin, léčivý přípravek ze skupiny zvané gliptiny (užívaný k léčbě diabetu (cukrovky));
 - sakubitril/valsartan, užívaný k léčbě dlouhodobého srdečního selhání. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ramipril H Actavis“.

- Pokud trpíte kolagenním onemocněním cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematosus, protože by se mohly aktivovat nebo zhoršit příznaky.
 - Pokud jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Ramipril H Actavis si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
 - Přípravek může mít menší účinek a více nežádoucích účinků, pokud jste afroamerického původu.
 - Pokud máte velmi vysoký krevní tlak
 - Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Po dobu prvních tří měsíců těhotenství se užívání přípravku Ramipril H Actavis nedoporučuje a jeho užívání po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod níže "Těhotenství a kojení").
 - Pokud se u Vás objevilo snížené vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Ramipril H Actavis. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku. Musíte přerušit léčbu přípravkem Ramipril H Actavis a vyhledat okamžitou lékařskou péči.
 - Pokud se u Vás objeví suchý kašel, který trvá delší dobu, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
 - Jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Ramipril H Actavis objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii nebo astma.
 - Pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.
- Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.
Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Ramipril H Actavis“.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku Ramipril H Actavis nedoporučuje, protože u této věkové skupiny pacientů nikdy nebyl používán.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistí), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Ramipril H Actavis užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Ramipril H Actavis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to kvůli tomu, že přípravek Ramipril H Actavis může ovlivnit způsob účinku jiných léků a současně některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Ramipril H Actavis.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to svému lékaři. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Ramipril H Actavis:

- Sakubitritil/valsartan – užívaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých (viz bod „Neužívejte přípravek Ramipril H Actavis“).

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Lékař Vám zkontroluje krevní tlak.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to svému lékaři. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem Ramipril H Actavis zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků:

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Léčivé přípravky, které mohou snížit množství draslíku v krvi. To zahrnuje léky na zácpu, diuretika (odvodňovací tablety), amfotericin B (používá se k léčbě mykotických infekcí) a ACTH (používá se pro zjištění, zda Vaše nadledviny správně fungují).
- Protinádorové léky (chemoterapie).
- Léky na srdce, které upravují např. problémy se srdečním tepem.
- Léky ke snížení krevního tlaku.
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je například furosemid.
- Doplnky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- Steroidní léky proti zánětu, jako je např. prednisolon.
- Doplnky vápníku.
- Alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi).
- Prokainamid (používá se při problémech se srdečním rytmem).
- Kolestyramin (pro snížení tuků v krvi).
- Karbamazepin (k léčbě epilepsie).
- Temsirolimus (k léčbě rakoviny).
- Léky, které se velmi často používají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- Vildagliptin (k léčbě cukrovky).
- Racekadotril (užívaný k léčbě průjmu).

Možná bude nutné, aby Vás lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ramipril H Actavis“ a „Upozornění a opatření“).

Jestliže užíváte některý z následujících léků, oznamte to svému lékaři. Přípravek Ramipril H Actavis může mít vliv na jejich účinek:

- Léky na cukrovku, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Přípravek Ramipril H Actavis může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání přípravku Ramipril H Actavis.
- Lithium (používá se při problémech s duševním zdravím). Přípravek Ramipril H Actavis může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- Léky snižující napětí svalů.
- Chinin (k léčbě malárie).
- Léky, které obsahují jód - mohou být používány např. v nemocnicích při snímkování (rentgen).
- Penicilin (k léčbě infekcí).
- Léky k ředění krve, které se polykají (tzv. perorální antikoagulancia), např. warfarin.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Ramipril H Actavis užívat.

Testy

Konzultujte užívání léku se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte podstoupit vyšetření příštítných tělísek. Přípravek Ramipril H Actavis může ovlivnit výsledky vyšetření.

Přípravek Ramipril H Actavis s jídlem a alkoholem

- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Ramipril H Actavis může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte přípravek Ramipril H Actavis, konzultujte to se svým lékařem, protože alkohol může znásobit účinek léků snižujících krevní tlak.
- Přípravek Ramipril H Actavis se může užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.

Během prvních 12 týdnů těhotenství byste přípravek Ramipril H Actavis užívat neměla a nesmíte jej užívat po 13. týdnu těhotenství, protože užívání v těhotenství může mít škodlivé účinky na dítě.

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Ramipril H Actavis, informujte okamžitě svého lékaře. Přejít na jinou vhodnou alternativní léčbu by měl být proveden v předstihu před plánovaným těhotenstvím.

Kojení

Neužívejte přípravek Ramipril H Actavis pokud kojíte.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě přípravkem Ramipril H Actavis můžete pociťovat závrať. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Ramipril H Actavis, nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku. Pokud se u Vás vyskytne závrať, neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje.

Přípravek Ramipril H Actavis obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Ramipril H Actavis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ramipril H Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je

Léčba vysokého krevního tlaku

Lékař Vám bude denní dávku upravovat, dokud nebude Váš krevní tlak pod kontrolou.

Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Lék užívejte ústy každý den ve stejnou dobu, nejlépe ráno.
- Tablety spolkněte a zapijte tekutinou.
- Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ramipril H Actavis, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřid'te - požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ramipril H Actavis

- Jestliže vynecháte dávku, užijte až dávku, která má následovat, a to v obvyklém čase.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Ramipril H Actavis a jděte rovnou k lékaři, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků - možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:

- Otok tváře, rtů nebo hrdla, což může způsobit obtíže s polykáním nebo s dýcháním, stejně jako svědění a vyrážka. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na přípravek Ramipril H Actavis.
- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře anebo olupování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo multiformní erytém).
- Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost) (frekvence: velmi vzácné)

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudníku nebo těžší problémy včetně srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody.
- Ztížené dýchání, kašel a horečku trvající 2-3 dny a nechutenství. Může jít o příznaky plicních problémů včetně zápalu plic.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dřeví.
- Silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o příznaky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.
- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Pokud některý nežádoucí účinek přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, řekněte to svému lékaři.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy nebo pocit slabosti a únavy.
- Pocit závratí. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Ramipril H Actavis nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Suchý, dráždivý kašel nebo zánět průdušek (bronchitida).
- Vyšší hladina cukru v krvi, než je obvyklé - prokazuje se krevními testy. Pokud máte cukrovku, může se zhoršit.
- Více kyseliny močové nebo větší množství tuků v krvi, než je obvyklé - prokazuje se krevními testy.
- Bolestivé, zarudlé a oteklé klouby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Kožní vyrážka, která může i nemusí vyčnívat z kůže.
- Zčervenání, mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte anebo si rychle sednete.
- Problémy s rovnováhou (vertigo - závrať).
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestézie).
- Mimovolní třes.
- Lupénka (opakující se kožní onemocnění, zahrnující kožní změny a suchou kožní vyrážku).
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti.
- Poruchy spánku.
- Depresivní, úzkostné pocity, ztráta zájmu o okolí, větší nervozita nebo třes než obvykle.
- Ucpaný nos, zánět dutin (sinusitida), zkrácený dech.
- Zánět dásní (gingivitida), otok úst.
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení.
- Zvonění v uších.
- Rozmazané vidění.
- Vypadávání vlasů.
- Bolest na hrudníku.
- Bolest svalů.
- Zácpa, bolest žaludku nebo střev.
- Špatné trávení nebo pocit na zvracení.

- Porucha trávení.
- Vylučování většího množství tekutiny (moči) za den, než je obvyklé.
- Problémy s ledvinami, včetně selhání ledvin (příznaky mohou zahrnovat bolest spodní části zad a snížení objemu vyloučené moči).
- Intenzivnější pocení než obvykle nebo pocit žízně.
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu, snížený pocit hladu.
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep.
- Oteklé ruce a nohy. Může jít o příznak toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- Horečka.
- Impotence u mužů.
- Zánět žlučníku (který může způsobit bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení).
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu - prokazuje se krevními testy.
- Změna funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin prokázaná krevním testem.
- Méně draslíku v krvi (prokázané krevními testy) než obvykle.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Zvracení, průjem nebo pálení žáhy.
- Vředy v ústech.
- Červený oteklý jazyk nebo sucho v ústech.
- Více draslíku v krvi (prokázané krevními testy) než obvykle.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)
- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- Problémy se soustředěním, pocit neklidu nebo zmatenosti.
- Prsty na ruku a nohu mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén).
- Zvětšení prsů u mužů.
- Vznik krevních sraženin.
- Poruchy sluchu.
- Slzení očí v menší míře než obvykle.
- Vidění do žluta.
- Dehydratace.
- Otok, bolest a zčervenání tváře (zánět slinné žlázy).
- Otok střeva, tzv. "intestinální angioedém", který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem.
- Větší citlivost na sluneční záření než obvykle.
- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka nebo jiné kožní reakce, jako je červená vyrážka na tvářích a na čele.
- Kožní vyrážka nebo vznik modřin.
- Zhoršení lupénky, pokud jí trpíte.
- Stav známý jako systémový lupus erythematosus (SLE), který způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku.
- Skvrny na kůži a studené končetiny.
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka).
- Strnulost těla nebo neschopnost hýbat čelistmi (tetanus).
- Slabost nebo křeče ve svalech.
- Snížená sexuální touha u mužů i žen.
- Krev v moči. Může být příznakem problémů s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Více cukrů v moči než je obvyklé.
- Zvýšené hladiny protilátek – zjistí se krevními testy.

- Zvýšené množství určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) - zjistí se krevními testy.
- Příliš malé množství krvinek v krvi (pancytopenie) - zjistí se krevními testy.
- Snížené množství sodíku, chloridů a hořčiku v krvi oproti obvyklým hodnotám - zjistí se krevními testy.
- Zvýšené množství vápníku oproti obvyklým hodnotám - zjistí se krevními testy.
- Zpomalené nebo zhoršené reakce.
- Změny vnímání vůně.
- Ztížené dýchání nebo zhoršení astmatu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ramipril H Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Krabička na blistry:

Uchovávejte v původním obalu.

Lahvička:

Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ramipril H Actavis obsahuje

Léčivými látkami jsou: ramiprilum a hydrochlorothiazidum.

Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, natrium-stearyl-fumarát

Jak přípravek Ramipril H Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety

Přípravek Ramipril H Actavis 2,5 mg/12,5 mg: bílé až téměř bílé, ploché, nepotahované tablety ve tvaru kapsle, s rýhou na jedné straně, označené "12,5".

Přípravek Ramipril H Actavis 5 mg/25 mg: bílé až téměř bílé, ploché, nepotahované tablety ve tvaru kapsle, s rýhou na jedné straně a na bočních stěnách, označené "25".

Velikost balení

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Island

Výrobce:

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Ramipril H Actavis

Slovenská republika: Ramipril H 2,5 mg/12,5 mg Actavis, Ramipril H 5 mg/25 mg Actavis

Maďarsko: Meramyl HCT

Švédsko: Ramipril/Hydroklortiazid Actavis

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 07/2023