

Prospect: Informații pentru utilizator

Ramipril HCT Medochemie 2,5 mg/12,5 mg comprimate **Ramipril HCT Medochemie 5 mg/25 mg comprimate** Ramipril/Hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ramipril HCT Medochemie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ramipril HCT Medochemie
3. Cum să luați Ramipril HCT Medochemie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ramipril HCT Medochemie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ramipril HCT Medochemie și pentru ce se utilizează

Ramipril HCT Medochemie este o asociere de două medicamente numite ramipril și hidroclorotiazidă.

Ramiprilul aparține unei clase de medicamente numite „inhibitori ai ECA” (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). El acționează prin:

- Scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care cresc tensiunea arterială
- Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- Ușurarea muncii inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Hidroclorotiazida aparține unei clase de medicamente numite „diuretice tiazidice” sau medicamente care cresc eliminarea de apă. Ea acționează prin creșterea eliminării de apă (urină). Prin aceasta, scade tensiunea arterială.

Ramipril HCT Medochemie este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute. Cele două substanțe active acționează împreună pentru a scădea tensiunea dumneavoastră arterială. Ele sunt utilizate în asociere atunci când nu este suficient tratamentul numai cu una dintre ele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ramipril HCT Medochemie

Nu luați Ramipril HCT Medochemie

- Dacă sunteți alergic la ramipril, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic la medicamente similare cu Ramipril HCT Medochemie (alți inhibitori ai ECA sau alte medicamente înrudite chimic cu sulfonamidele).
Semnele unei reacții alergice pot include o erupție pe piele, probleme de respirație sau înghițire, umflare a buzelor, a feței, gâtului sau a limbii dumneavoastră.
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită “edem angioneurotic”. Semnele includ mâncărime, blânde (urticarie), pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- Dacă faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Ramipril HCT Medochemie să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți probleme severe ale ficatului.
- Dacă aveți o cantitate anormală de săruri (calciu, potasiu, sodiu) în sângele dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a acestora este scăzută (stenoză de arteră renală).
- În **ultimele 6 luni de sarcină** (vezi mai jos pct. “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Dacă alăptați (vezi mai jos pct. “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- Dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Nu luați Ramipril HCT Medochemie dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ramipril HCT Medochemie.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ramipril HCT Medochemie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor.
- Dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă de sare, luați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de mult timp sau efectuați ședințe de dializă).
- Dacă urmează să vi se efectueze un tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare).
- Dacă urmează să vi se administreze un anestezic. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Ramipril HCT Medochemie cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui).
- Dacă luați medicamente sau aveți afecțiuni care pot să scadă concentrația de sodiu din sânge. În acest caz medicul dumneavoastră poate să solicite efectuarea regulată a analizelor de sânge pentru verificarea nivelului de sodiu din sângele, mai ales dacă sunteți persoană în vârstă.
- Dacă aveți o boală de collagen, cum este sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Ramipril HCT Medochemie nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate avea efecte dăunătoare grave asupra fătului după primele 3 luni de sarcină (vezi mai jos pct. “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele, în zone cum ar fi interiorul gâtului) este crescut:
 - Inhibitori ai neprilisinei (NEP) (cum ar fi racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei);
 - Medicamente utilizate pentru prevenirea respingerii organelor transplantate și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori mTOR).
 - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului.
- Dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate crește riscul de apariție a unor tipuri de cancer de piele și cancer al buzelor (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timpul tratamentului cu Ramipril HCT Medochemie.
- Dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți după administrarea Ramipril HCT Medochemie, solicitați imediat asistență medicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Ramipril HCT Medochemie”.

Hidroclorotiazida conținută în acest medicament ar putea produce probleme oculare, cum ar fi acumularea de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidal) sau scăderea acuității vizuale sau dureri de ochi și unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).

Copii și adolescenți

Ramipril HCT Medochemie nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece medicamentul nu a fost niciodată utilizat la această grupă de vârstă.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ramipril HCT Medochemie.

Ramipril HCT Medochemie împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați. ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Ramipril HCT Medochemie poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Ramipril HCT Medochemie.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot face ca Ramipril HCT Medochemie să nu acționeze suficient de bine:

- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacinul și acidul acetilsalicilic).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Medicul dumneavoastră va trebui să vă controleze tensiunea arterială.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse dacă le luați împreună cu Ramipril HCT Medochemie:

- Sacubitril/valsartan - utilizat pentru tratamentul unui tip de insuficiență cardiacă instalată de mult timp (cronică) la adulți (vezi și informațiile de la rubrica „Nu luați Ramipril HCT Medochemie”).
- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente

antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt: ibuprofen sau indometacin și acid acetilsalicilic).

- Medicamente care pot să scadă cantitatea de potasiu din sânge. Acestea includ medicamente pentru constipație, diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), amfotericina B (utilizată pentru tratamentul infecțiilor fungice) și ACTH (utilizat pentru a testa dacă glandele suprarenale funcționează normal).
- Medicamente pentru tratamentul cancerului (chimioterapice).
- Medicamente pentru probleme ale inimii, incluzând probleme legate de frecvența bătailor inimii.
- Medicamente administrate pentru a împiedica respingerea organelor după un transplant, cum este ciclosporina.
- Medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei inhibitorilor mTOR). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.
- Suplimente alimentare care conțin potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), medicamente diuretice care economisesc potasiu și alte medicamente care pot crește concentrația de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și co-trimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) utilizat pentru infecțiile cauzate de bacterii); ciclosporina, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea organelor după un transplant; și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele, prevenind formarea cheagurilor).
- Glucocorticoizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul.
- Suplimente alimentare care conțin calciu.
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de uric acid din sânge).
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm ale inimii).
- Colestiramină (pentru scăderea cantității de grăsimi din sânge).
- Carbamazepină (pentru epilepsie).
- Vildagliptin (un alt medicament pentru diabet).
- Racecadotril (un medicament utilizat pentru tratarea diareei).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente.

Acțiunea lor poate fi influențată de Ramipril HCT Medochemie:

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt medicamente administrate pe cale orală pentru a scădea zahărul din sânge și insulina. Ramipril HCT Medochemie poate scădea cantitatea de zahăr din sânge. Verificați atent cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu Ramipril HCT Medochemie.
- Litiu (pentru afecțiuni psihice). Ramipril HCT Medochemie poate crește concentrația de litiu din sânge. Va fi necesară monitorizarea atentă de către medicul dumneavoastră a concentrației de litiu din sânge.
- Medicamente utilizate pentru a relaxa mușchii
- Chinină (pentru malarie)
- Medicamente care conțin iod, acestea pot fi utilizate când efectuați examinări radiologice cu raze X în spital
- Penicilină (pentru infecții)
- Medicamente administrate pe cale orală pentru a subția sângele (anticoagulante orale), cum este warfarina.

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Ramipril HCT Medochemie” și „Atenționări și precauții”).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ramipril HCT Medochemie.

Teste de laborator

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament:

- Dacă faceți o investigație pentru funcția paratiroidelor. Ramipril HCT Medochemie poate influența rezultatele investigației.
- Dacă sunteți sportiv și trebuie să faceți un test anti-doping, Ramipril HCT Medochemie poate da un rezultat pozitiv.

Utilizarea Ramipril HCT Medochemie cu alimente și băuturi

- Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Ramipril HCT Medochemie vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz. Dacă sunteți interesat cu privire la cantitatea de alcool etilic pe care o puteți consuma în timpul tratamentului cu Ramipril HCT Medochemie, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.
- Ramipril HCT Medochemie poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Ramipril HCT Medochemie în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie să luați deloc aceste medicamente după săptămâna 13, deoarece utilizarea lor în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare la nou-născut.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ramipril HCT Medochemie, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ corespunzător trebuie făcută înaintea unei sarcini planificate.

Nu trebuie să luați Ramipril HCT Medochemie dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Ramipril HCT Medochemie vă puteți simți amețit. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul cu Ramipril HCT Medochemie sau când începeți să luați o doză mai mare. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Ramipril HCT Medochemie conține lactoză

Ramipril HCT Medochemie conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 1 comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ramipril HCT Medochemie

Luați întotdeauna Ramipril HCT Medochemie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

- Înghițiți acest medicament la aceeași oră în fiecare zi, de obicei dimineața.
- Înghițiți comprimatele cu lichid.
- Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele.

Cât de mult să utilizați

Tratamentul tensiunii arteriale crescute

Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați până când tensiunea dumneavoastră arterială este controlată.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră va scădea doza inițială și va adapta mai lent tratamentul dumneavoastră.

Dacă luați Ramipril HCT Medochemie mai mult decât trebuie

Adesați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți un vehicul până la spital, rugați pe altcineva să meargă cu dumneavoastră sau sunați pentru o ambulanță. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce medicament ați luat.

Dacă uitați să utilizați Ramipril HCT Medochemie

- Dacă omiteți o doză, luați doza următoare ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ramipril HCT Medochemie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Ramipril HCT Medochemie și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflare a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții trecătoare pe piele. Acesta poate fi semnul unei reacții alergice grave la Ramipril HCT Medochemie.
- Reacții grave ale pielii, incluzând erupție trecătoare pe piele, ulcerații la nivelul gurii, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descumarea pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică sau eritemul polimorf).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi puternice sau neregulate ale inimii (palpitații), durere în piept, apăsare în piept sau probleme mai grave, incluzând infarct miocardic sau accident vascular cerebral.
- Scurtare a respirației, tuse, febră care durează 2 până la 3 zile și vă este mai puțin foame. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plămânilor, incluzând inflamație.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu sângerare din gingii), pete purpurii, pete pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate ajunge în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului)
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău (greață), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectare a ficatului.

Alte reacții adverse includ:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Durere de cap, senzație de slăbiciune sau oboseală
- Senzație de amețală. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu Ramipril HCT Medochemie sau când începeți să luați o doză mai mare.
- Tuse seacă iritativă sau bronșită
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de zahăr în sânge decât este normal. Dacă știți că aveți diabet zaharat, acest medicament poate agrava diabetul zaharat
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare decât este normal a acidului uric sau a grăsimilor din sânge
- Articulații dureroase, roșii și umflate

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

- Erupții trecătoare pe piele cu sau fără suprafață proeminentă
- Înrășirea a feței, leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare
- Tulburări de echilibru (vertij)
- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de fiori la nivelul pielii (parestezie)
- Pierdere sau modificare a gustului
- Tulburări de somn
- Senzație de deprimare, anxietate, nervozitate sau neliniște mai accentuate decât de obicei.
- Nas înfundat, inflamație a sinusurilor (sinuzită), scurtare a respirației
- Inflamație a gingiilor (gingivită), gură umflată
- Ochi roșii, cu mâncărimi, umflați sau umezi
- Zgomote în urechi
- Vedere încețoșată
- Căderea părului
- Dureri în piept
- Dureri musculare
- Constipație, dureri gastrice sau intestinale
- Indigestie sau senzație de rău (greață)
- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) peste zi
- Transpirații mai abundente decât de obicei sau senzație de sete
- Scădere sau pierderea a poftei de mâncare (anorexie), simțiți mai puțin că vă este foame
- Bătăi ale inimii mai rapide sau neregulate
- Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei
- Febră
- Incapacitate de a avea raporturi sexuale, la bărbați
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii ale sângelui, celule albe ale sângelui sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mică a potasiului din sânge

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)

- Vărsături, diaree sau arsuri în capul pieptului
- Limbă roșie și umflată sau gură uscată
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal
- Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Alte reacții adverse raportate (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare, senzație de nesiguranță sau confuzie

- Degetele de la mâini sau picioare având culoare modificată când vă este frig și apoi cu furnicături sau dureroase când încep să se încălzească. Acestea putând constitui fenomene Raynaud
- Mărirea sânilor la bărbați
- Cheaguri de sânge
- Tulburări de auz
- Lăcrimare mai scăzută decât normal
- Perceperea obiectelor ca fiind colorate în galben
- Deshidratare
- Umflare, durere și roșeață la nivelul obrazilor (inflamația glandei salivare)
- Umflare a intestinului numită “edem angioneurotic intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree
- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă sau alte reacții cutanate, cum sunt erupții roșii trecătoare pe piele la nivelul feței sau frunții
- Erupții trecătoare pe piele sau vânătăi
- Aspect pătat al pielii și extremități reci
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial)
- Rigiditate musculo-scheletică sau incapacitate de a vă mișca maxilarul (tetanie)
- Crampe musculare sau slăbiciune musculară
- Scăderea apetitului sexual la bărbați sau femei
- Sânge în urină. Acesta ar putea fi semnul unei probleme a rinichilor (nefrită interstițială)
- Mai mult zahăr în urină decât este normal
- Un număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofilie) observat la analize ale sângelui
- Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră (pancitopenie)
- Analize ale sângelui care arată o modificare a sărurilor din sângele dumneavoastră, cum sunt sodiul, calciul, magneziul și clorul.
- Urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și crize convulsive, care pot fi provocate de secreția inadecvată de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați medical dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Reacții încetinite sau anormale
- Modificare a mirosului
- Dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic
- Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom)
- Scăderea vederii sau durere a ochilor din cauza presiunii ridicate (posibile semne de acumulare de lichid în stratul vascular al ochilor (revărsat coroidal) sau glaucom acut cu unghi închis)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ramipril HCT Medochemie

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Nu utilizați Ramipril HCT Medochemie după data de expirare înscrisă pe cutii, pe blister și flaconul din plastic după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ramipril HCT Medochemie

- Substanțele active din medicamentul combinat Ramipril HCT Medochemie sunt ramipril 2,5 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg, respectiv ramipril 5 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, amidon de porumb pregelatinizat, stearilfumarat de sodiu.

Cum arată Ramipril HCT Medochemie și conținutul ambalajului

Aspectul comprimatelor:

Ramipril HCT Medochemie 2,5 mg/12,5 mg:

Comprimate neacoperite, plane, în formă de capsule, de culoare albă până la aproape albă, de mărime 4,0 x 8,0 mm, cu linie mediană pe una din fețe, marcate cu „12,5” pe cealaltă față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Ramipril HCT Medochemie 5 mg/25 mg:

Comprimate plane, în formă de capsule, de culoare albă până la aproape albă, de mărime 5,0 x 10,0 mm, cu linie mediană pe una dintre fețe și pe margini, marcate cu „25” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Mărimile ambalajului:

Blister și flacon din plastic care conțin: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinopoleous Str., 3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul:

Medochemie Ltd (Central Factory)
1-10 Constantinoupoleos Str.,
3011 Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria Ramimed HCT 2.5mg/12.5mg and 5mg/25mg tablets

Cipru	Ramimed HCT 2.5mg/12.5mg and 5mg/25mg
Danemarca	Lerimamed 2.5mg/12.5mg and 5mg/25mg tableter
Letonia	Ramimed HCT 2,5 mg/12,5 mg and 5 mg/25 mg tabletes
Lituania	Ramimed HCT 2.5mg/12.5mg and 5mg/25mg tabletés
Republica Cehă	Medoram plus H 2.5mg/12.5mg and 5mg/25mg
România	Ramipril HCT Medochemie 2.5mg/12.5mg and 5mg/25mg comprimate
Slovacia	Ramimed HCT 2.5mg/12.5mg and 5mg/25mg

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.