

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ramipril H 2,5 mg/12,5 mg Actavis Ramipril H 5 mg/25 mg Actavis 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 Ramipril H Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramipril H Actavis
3. Ako užívať Ramipril H Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ramipril H Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Ramipril H Actavis a na čo sa používa**

Ramipril H Actavis je kombináciou dvoch liekov, ktoré sa nazývajú ramipril a hydrochlórtiazid.

Ramipril patrí do skupiny liekov nazývaných „ACE inhibítory“ (inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Účinkuje tak, že:

- znižuje vo vašom tele tvorbu látok, ktoré zvyšujú krvný tlak
- uvoľňuje a rozširuje vaše cievy
- uľahčuje vášmu srdcu rozvádzať krv po vašom tele.

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

Ramipril H Actavis sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých. Obe liečivá pôsobia na zníženie vášho krvného tlaku. Spolu sa používajú vtedy, ak liečba iba jedným z nich nebola účinná.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramipril H Actavis**

#### **Neužívajte Ramipril H Actavis**

- ak ste alergický na ramipril, hydrochlórtiazid alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na lieky podobné lieku Ramipril H Actavis (iné ACE inhibítory alebo sulfónamidové deriváty).  
Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka,

- ak ste mali niekedy ťažkú alergickú reakciu, ktorá sa nazýva „angioedém”. Prejavy zahŕňajú svrbenie, žihľavku (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 Ramipril H Actavis nemusí byť pre vás vhodná a závisí to od toho, aký prístroj sa používa,
- ak máte závažné problémy s pečeňou,
- ak máte vo vašej krvi abnormálne množstvo solí (vápnik, draslík, sodík),
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza),
- ak máte závažné problémy s obličkami a nepodstupujete dialýzu,
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri časť “Tehotenstvo a dojčenie”),
- ak dojdete (pozri časť “Tehotenstvo a dojčenie”),
- 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 dlhotrvajúceho (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Ak sa na vás čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje, neužívajte Ramipril H Actavis. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Ramipril H Actavis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte problém 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 solí, dlhodobým užívaním diuretik (tabletky na odvodnenie) alebo dialýzou),
- ak budete podstupovať liečbu na zmiernenie alergie po uštipnutí včelou alebo osou (desenzibilizácia),
- ak vám bude v dohľadnom čase podané anestetikum. Môžete ho dostať pri operácii alebo zubnom zákroku. Môže byť potrebné ukončiť liečbu Ramiprilom H Actavis 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 stavy, ktoré 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 užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo) sa môže zvýšiť:
  - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky a ďalšie lieky patriace do triedy takzvaných inhibítorov neprilyzínu (NEP),
  - sirolimus, everolimus a temsirolimus a ďalšie lieky patriace do skupiny takzvaných inhibítorov mTor (používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny),
  - vildagliptín, liek patriaci do skupiny tiež nazývanej gliptíny (používaný na liečbu cukrovky),
  - sakubitril/valsartan, používané na liečbu dlhotrvajúceho zlyhávania srdca. Pre sakubitril/valsartan pozri časť 2 “Neužívajte Ramipril H Actavis”,
- ak máte kolagénové cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus, príznaky sa môžu znovu objaviť alebo zhoršiť,
- 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 Ramiprilu H Actavis si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi,
- ak ste tmavej pleti, liek môže mať slabší účinok na váš krvný tlak a môže sa u vás vyskytnúť viac vedľajších účinkov,

- ak máte veľmi vysoký krvný tlak,
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Ramipril H Actavis sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu (pozri časť “Tehotenstvo a dojčenie”),
- ak dôjde k zhoršeniu zraku alebo pociťujete bolesť očí. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku vo vašom oku a môže nastať do niekoľkých hodín až týždňov po užití Ramiprilu H Actavis. Pokiaľ sa príznaky neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, riziko môže byť u vás vyššie. Prerušite liečbu Ramiprilom H Actavis a vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc,
- pokiaľ sa u vás objaví suchý kašeľ, ktorý trvá dlhší čas, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik,
- 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 Ramiprilu H Actavis vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc,
- ak ste v minulosti mali alergiu alebo astmu,
- 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,
  - aliskirén.Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ramipril H Actavis“.

### **Deti a dospievajúci**

Ramipril H Actavis sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože liek sa nikdy nepoužíval v tejto vekovej skupine.

Ak sa na vás čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje (alebo nie ste si istý), opýtajte sa svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ramipril H Actavis.

### **Iné lieky a Ramipril H Actavis**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Ramipril H Actavis môže ovplyvniť spôsob účinku iných liekov. Taktiež niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku Ramiprilu H Actavis.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi. Môžu totiž oslabiť účinok lieku Ramipril H Actavis:

- sakubitril/valsartan, používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri tiež časť “Neužívajte Ramipril H Actavis”),
- 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, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa užívajú súbežne s Ramiprilom H Actavis, môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- 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 znižujú množstvo draslíka v krvi. Patria sem lieky proti zápche, diuretiká (tablety na odvodnenie), amfotericín B (používaný pri hubových infekciách) a ACTH (používa sa pri vyšetrení funkcie nadobličkových žliaz),
- protinádorové lieky (chemoterapia),
- lieky na problémy so srdcom, vrátane tých, ktoré liečia problémy so srdcovým tepom,
- lieky na zníženie krvného tlaku,

- diuretiká (tablety na odvodnenie) ako napríklad furosemid,
- 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,
- výživové doplnky s obsahom vápnika,
- alopurinol (používa sa na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi),
- prokainamid (používa sa pri problémoch so srdcovým rytmom),
- kolestyramín (používa sa na zníženie hladiny tukov v krvi),
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie),
- temsirolimus (používa sa pri rakovine),
- lieky, ktoré sa veľmi často používajú aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov (pozri časť “Upozornenia a opatrenia”)),
- vildagliptín (používa sa na liečbu cukrovky 2.typu),
- racekadotril (používa sa na liečbu hnačky).

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

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach “Neužívajte Ramipril H Actavis” a “Upozornenia a opatrenia”).

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi. Ramipril H Actavis môže mať vplyv na ich účinok:

- lieky na liečbu cukrovky ako sú napríklad perorálne (ústami podávané) lieky znižujúce hladinu cukru v krvi a inzulín. Ramipril H Actavis môže znížiť množstvo cukru v krvi. Dôkladne si sledujte hladinu cukru v krvi počas užívania Ramiprilu H Actavis,
- lítium (používa sa pri problémoch s duševným zdravím). Ramipril H Actavis 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 s obsahom jódu. Môžu sa používať, ak ste v nemocnici vyšetrovaný röntgenom alebo skenerom,
- penicilín (používa sa pri liečbe infekcií),
- lieky na riedenie krvi, ktoré užívate ústami (perorálne antikoagulanciá), ako napríklad warfarín.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo ak nie ste si istý), povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Ramipril H Actavis.

### Testy

Konzultujte užívanie lieku so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte podstúpiť vyšetrenie prišitých teliesok. Ramipril H Actavis môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

### Ramipril H Actavis a jedlo, nápoje a alkohol

- Konzumácia alkoholu počas liečby Ramiprilom H Actavis môže spôsobiť pocit závratu alebo pocit mierneho točenia hlavy. Ak potrebujete vedieť, koľko alkoholu môžete skonzumovať v období kedy užívate Ramipril H Actavis, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom, keďže alkohol môže znásobiť účinok liekov znižujúcich krvný tlak.
- Ramipril H Actavis sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### Tehotenstvo a dojčenie

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

#### *Tehotenstvo*

Povedzte svojmu lekárovi ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť).

Ramipril H Actavis sa nemá užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a nesmie sa užívať po 13. týždni tehotenstva, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť škodlivé pre vaše dieťa. Ak otehotniete počas liečby Ramiprilom H Actavis, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Ešte pred plánovaným tehotenstvom je potrebné prejsť na vhodnú alternatívnu liečbu.

#### *Dojčenie*

Ak dojdíte, neužívajte Ramipril H Actavis.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

#### **Ramipril H Actavis obsahuje laktózu**

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

#### **Ramipril H Actavis obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Ramipril H Actavis**

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

#### **Odporúčaná dávka**

##### *Liečba vysokého krvného tlaku*

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

##### *Starší ľudia*

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

#### **Užívanie tohto lieku**

- Užívajte tento liek perorálne (ústami) a každý deň v rovnakom čase, zvyčajne ráno.
- Tabletu prehltnite celú a zapite tekutinou.
- Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac Ramiprilu H Actavis, 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 Ramipril H Actavis**

- 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 neprejaví u každého.

**Prestaňte užívať Ramipril H Actavis a choďte priamo k lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, nakoľko 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 Ramipril H Actavis,
- ťažké kožné reakcie, ku ktorým patrí vyrážka, vredy v ústach, zhoršenie existujúceho kožného ochorenia, sčervenanie, pľuzgiere alebo odlupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém),
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť) (častosť výskytu: veľmi zriedkavé).

**Hneď informujte svojho lekára, ak spozorujete:**

- zrýchlený tep srdca, nepravidelný alebo zosilnený tep srdca (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo závažnejšie 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 na koži pozostávajúce 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 (žltáčka). Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou ako je napríklad hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene,
- zhoršenie zraku alebo bolesť očí v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

**K ďalším vedľajším účinkom patria:**

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

**Časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

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

**Menej časté** (môžu postihovať viac ako 1 zo 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 necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia),
- mimovoľný tras,
- psoriáza (opakujúce sa kožné ochorenie, zahŕňajúce kožné zmeny a suchú kožnú vyrážku),
- strata chuti alebo zmenené vnímanie chuti,
- poruchy spánku,
- pocit depresie, úzkosti, strata záujmu o okolie, väčšia nervozita alebo chvenie ako zvyčajne,
- upchatý nos, zápal prínosových dutín (sinusitída), sťažené dýchanie,
- zápal ďasien (gingivitída), opuchnuté ústa,
- červené, svrbiace, opuchnuté alebo slziace oči,
- zvonenie v ušiach,
- rozmazané videnie,
- vypadávanie vlasov,
- bolesť na hrudníku,
- bolesť svalov,
- zápcha, bolesť žalúdka alebo čriev,
- trávacie ťažkosti alebo pocit na vracanie,
- porucha trávenia,
- vylučovanie väčšieho množstva tekutiny (moču) cez deň ako zvyčajne,
- problémy s obličkami vrátane zlyhania obličiek (príznaky môžu zahŕňať bolesť v spodnej časti chrbta a znížený objem vylúčeného moču),
- zvýšené potenie ako zvyčajne alebo pocit smädu,
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia), znížený pocit hladu,
- zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca,
- opuch rúk a nôh. Môže to byť prejav toho, že vaše telo zadržiava väčšie množstvo vody ako obvykle,
- horúčka,
- sexuálna neschopnosť u mužov,
- zápal žľaz (ktorý môže spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, zvracanie),
- krvné testy preukazujúce znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo množstvo hemoglobínu,
- krvné testy preukazujúce zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek,
- krvné testy preukazujúce zníženú hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 000 osôb)

- vracanie, hnačka alebo pálenie záhy,
- vredy v ústach,
- červený, opuchnutý jazyk alebo sucho v ústach,
- krvné testy preukazujúce zvýšenú hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne.

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože),
- hustý moč (tmavej farby), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu nastať v dôsledku neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu. Ak máte tieto príznaky, čo najskôr kontaktujte svojho lekára,
- 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 predmetov na žltó,
- dehydrácia (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,
- závažné praskanie alebo odlupovanie kože, svrbiaca, hrbolatá vyrážka alebo iné kožné reakcie ako červená vyrážka na tvári alebo na čele,
- kožná vyrážka alebo tvorba modrín,
- zhoršenie psoriázy, pokiaľ ju máte,
- stav známy ako systémový lupus erythematosus (SLE), ktorý spôsobuje bolesti kĺbov, kožné vyrážky a horúčku,
- škvrny na koži a chladné končatiny,
- problémy s nechťami (napríklad uvoľnenie alebo oddeľovanie nechťov z lôžka),
- stuhnuté svaly a kosti alebo neschopnosť pohnúť sánkou (tetánia),
- slabosť alebo kŕče svalov,
- 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,
- krvné testy môžu preukazovať zvýšenú hladinu protilátok,
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom,
- krvné testy preukazujúce príliš nízky počet červených krviniek v krvi (pancytopénia),
- krvné testy preukazujúce zníženú hladinu sodíka, chloridu a horčíka v krvi ako zvyčajne,
- krvné testy preukazujúce zvýšenú hladinu vápnika v krvi ako zvyčajne,
- spomalené alebo zhoršené reakcie,
- zmeny vnímania vône,
- ťažkosti pri dýchaní alebo zhoršenie astmy.

### 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 Ramipril H Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### *Blistrové balenia:*

Uchovávajte v pôvodnom obale.

### *Fľaša:*

Obal uchovávajte pevne uzatvorený.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ramipril H Actavis obsahuje

- Liečivá sú ramipril a hydrochlórtiazid.



- Ďalšie zložky sú: hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, predželatínovaný kukuričný škrob, stearyl-fumarát sodný.

### **Ako vyzerá Ramipril H Actavis a obsah balenia**

Ramipril H 2,5 mg/12,5 mg Actavis sú: biele až krémovo-biele ploché neobalené tablety kapsulovitého tvaru s deliacou ryhou na jednej strane, s označením „12,5“.

Ramipril H 5 mg/25 mg Actavis sú: biele až krémovo-biele ploché neobalené tablety kapsulovitého tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a skosenou hranou, s označením „25“.

### **Veľkosti balenia**

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

#### **Výrobca**

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Ramipril H Actavis
Maďarsko	Meramyl HCT
	Ramipril H 2,5 mg/12,5 mg Actavis
Slovenská republika	Ramipril H 5 mg/25 mg Actavis
Švédsko	Ramipril/Hydroklortiazid Actavis

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**