

Písomná informácia pre používateľa

Amirap HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrdé kapsuly
Amirap HCT 5 mg/5 mg/25 mg tvrdé kapsuly
Amirap HCT 10 mg/5 mg/25 mg tvrdé kapsuly
Amirap HCT 10 mg/10 mg/25 mg tvrdé kapsuly

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

1. Čo je Amirap HCT a na čo sa používa

Amirap HCT obsahuje tri liečivá nazývané ramipril, amlodipín a hydrochlórtiazid.

Ramipril patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva inhibítory ACE (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Účinkuje tým, že:

- znižuje tvorbu látok vo vašom tele, ktoré by mohli zvýšiť váš krvný tlak.
- uvoľňuje a rozširuje vaše krvné cievy.
- uľahčuje vášmu srdcu pumpovať krv po celom vašom tele.

Amlodipín patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva blokátory vápnikového kanála. Účinkuje tým, že:

- uvoľňuje vaše krvné cievy, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie.

Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva „tiazidové diuretiká“ alebo tablety na odvodnenie. Účinkuje tým, že:

- zvyšuje množstvo vody (moču), ktoré produkuje. To znižuje váš krvný tlak.

Amirap HCT sa môže používať na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov, ktorí sú dostatočne kontrolovaní jednotlivými liekmi podávanými súbežne, v rovnakých dávkach ako v kombinácii, ale v samostatných tabletách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amirap HCT

Neužívajte Amirap HCT

- ak ste alergický na ramipril, amlodipín alebo hydrochlórtiazid (liečivá), ktorékoľvek ďalšie blokátory vápnikového kanála alebo ACE inhibítory, ktorékoľvek tiazidové diuretiká alebo lieky

odvodené od sulfónamidov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte závažné zúženie srdcovej chlopne aorty (stenóza aorty) alebo kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dodať telu dostatok krvi).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu nazývanú „angioedém“. Medzi prejavy patrí svrbenie, žihľavka (urtikária), červené škvrny na rukách, chodidlách a v hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuchy v oblasti očí a pier, ťažkosti pri dýchaní a prehĺtaní.
- 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 podstupujete dialýzu alebo iný druh filtrácie krvi. V závislosti od použitého zariadenia nemusí byť liečba Amirapom HCT pre vás vhodná.
- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak máte poruchu funkcie pečene.
- ak máte v krvi nezvyčajné množstvo solí (vápnika, draslíka, sodíka) a kyseliny močovej (s príznakmi ako je dna alebo obličkové kamene).
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie).
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva a ak dojdete (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak je váš krvný tlak výrazne nízky alebo vám kolíše.
- ak vám zlyháva srdce po srdcovom infarkte.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Neužívajte Amirap HCT, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Amirap HCT.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amirap HCT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali niektorý z nasledujúcich stavov:

- ak ste staršia osoba a vaša dávka musí byť zvýšená.
- ak máte ťažkosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami.
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza).
- ak ste stratili veľa solí alebo telesných tekutín (v dôsledku vracania, hnačky, nadmerného potenia, diéty so zníženým príjmom solí, užívania diuretík (tabliet na odvodnenie) počas dlhšieho obdobia alebo ak chodievate na dialýzu).
- ak máte podstúpiť liečbu na zníženie vašej alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia).
- ak máte dostať anestetikum. Môže sa vám podať kvôli operácii alebo akémukoľvek zubnému zákroku. Možno budete musieť ukončiť vašu liečbu Amirapom HCT jeden deň vopred; poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte vysoké hladiny draslíka vo vašej krvi (zistené z výsledkov krvných testov).
- ak užívate lieky alebo máte ochorenia, ktoré môžu znižovať hladiny sodíka vo vašej krvi. Lekár vám môže pravidelne robiť krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi, obzvlášť ak ste starší.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému, závažnej alergickej reakcie, sa môže zvýšiť:
 - mTOR inhibítory, lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, everolimus, sirolimus),
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky,
 - inhibítory neprilyzínu (NEP) (ako je racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky),
 - sakubitril/valsartan (pozri časť 2 „Neužívajte Amirap HCT“).
- ak máte kolagénové vaskulárne ochorenie, ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia očného tlaku a môže k nim dôjsť

v priebehu niekoľkých hodín až týždňov užívania Amirapu HCT. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej strate zraku. Ak ste vystavený riziku vzniku ochorenia nazývaného glaukóm (zelený zákal), alebo ste predtým mali alergiu na lieky obsahujúce penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko ich vzniku.

- ak sa u vás vyskytne zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie, musíte prestať užívať Amirap HCT.
 - ak máte cukrovku, možno bude potrebné upraviť dávku inzulínu, alebo sa môže vyžadovať podanie ústami užívaných antidiabetík (lieky proti cukrovke).
 - ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - blokátory receptora 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 Amirap HCT“.
- ak ste mali rakovinu kože alebo ak sa počas liečby objaví neočakávaná kožná lézia. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobo užívaná vo vysokých dávkach, môže zvýšiť riziko niektorých typov rakoviny kože a pier (nemelanómová rakovina kože). Chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV žiarením počas užívania Amirapu HCT.
 - ak sa u vás v minulosti po užití hydrochlórtiazidu objavili ťažkosti s dýchaním alebo pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach). Ak sa u vás objaví závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním po užití Amirapu HCT, ihneď vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať hladiny kyseliny močovej v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Amirap HCT“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. Amirap HCT sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Deti a dospievajúci

Použitie Amirapu HCT sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Amirap HCT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (vrátane rastlinných liekov), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z toho dôvodu, že Amirap HCT môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Tiež niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Amirapu HCT.

Váš lekár možno bude musieť zmeniť vašu dávku a/alebo prijať iné opatrenia:

- ak užívate blokátory receptora angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie pod nadpismi „Neužívajte Amirap HCT“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinnosť Amirapu HCT:

- Lieky používané na zmiernenie bolesti a zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová).
- Lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, zlyhávania srdca, astmy alebo alergií, ako sú efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Váš lekár bude musieť skontrolovať krvný tlak.
- Rifampicín (antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy).
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný - rastlinná liečba depresie).

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov, ak ich užívate s Amirapom HCT:

- Sakubitril/valsartan - používajú sa na liečbu dlhodobého (chronického) srdcového zlyhávania u dospelých (pozri časť 2 „Neužívajte Amirap HCT“).
- Lieky používané na zmiernenie bolesti a zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová).

- Lieky na rakovinu (chemoterapia).
- Lieky, ktoré môžu znížiť množstvo draslíka v krvi. Patria medzi ne lieky na zápchu, glukokortikoidy, tetrakozaktid (používa sa na testovanie, či vaše nadobličky fungujú správne), amfotericín B (používa sa na plesňové infekcie).
- Diuretiká (tablety na odvodnenie), ako je furosemid.
- Dezmpresín (používa sa na liečbu vrodenej poruchy zrážania krvi).
- Steroidné lieky proti zápalu, ako je prednizolón.
- Doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. spironolaktón, triamterén, amilorid, trimetoprim samotný alebo v kombinácii so sulfametoxazolom (kotrimoxazol), ktoré sa používajú 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).
- Lieky na problémy so srdcom, vrátane problémov s tepom srdca (chinidín, amiodarón).
- Vápnikové doplnky.
- Alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi).
- Prokaínamid (na problémy so srdcovým rytmom).
- Kolestyramín (na zníženie množstva tuku v krvi).
- Karbamazepín, oxakarbazepín (na epilepsiu).
- Ketokonazol, itraconazol (používané na liečbu plesňových infekcií).
- Erytromycín, klaritromycín (antibiotiká používané na liečbu určitých bakteriálnych infekcií).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteáz používané na liečbu pacientov infikovaných vírusom HIV).
- Verapamil, diltiazem (na liečbu určitých ochorení srdca a vysokého krvného tlaku).
- Dantrolén (infúzia na závažné poruchy telesnej teploty).
- Temsirolimus (na rakovinu).
- Sirolimus, everolimus (na prevenciu odvrhnutia štetu).
- Vildagliptín (používaný na liečbu cukrovky 2. typu).
- Racekadotril (používaný na liečbu hnačky).
- Takrolimus (používaný na reguláciu imunitnej reakcie vášho tela, umožňuje vášmu telu prijať transplantovaný orgán).
- Iné lieky znižujúce krvný tlak, ako sú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (na erektilnú dysfunkciu), nitráty, alfablokátory (používané pri problémoch s močením na zníženie napätia hladkých svalov prostaty a močovej trubice), metyldopa, niektoré lieky na Parkinsonovu chorobu, tricyklické antidepresíva a neuroleptiká (pri psychických poruchách), amifostín (používaný na chemoterapiu) a baklofén (používaný na uvoľnenie svalov).

Nasledujúce lieky môžu byť ovplyvnené Amirapom HCT:

- Lieky na liečbu cukrovky, ako sú ústami užívané lieky znižujúce glukózu a inzulín. Amirap HCT môže znížiť hladinu cukru v krvi. Počas užívania Amirapu HCT starostlivo kontrolujte hladinu cukru v krvi.
- Lítium (na problémy s duševným zdravím): Amirap HCT môže zvýšiť množstvo lítia v krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- Simvastatín (liek na zníženie cholesterolu): Amlodipín zvyšuje hladinu simvastatínu. Váš lekár musí znížiť dávku simvastatínu, ak užívate Amirap HCT.
- Lieky, ktoré obsahujú jód, sa môžu používať, ak podstupujete v nemocnici sken alebo RTG.
- Lieky na riedenie krvi, ktoré užívate ústami (perorálne antikoagulanciá), ako je warfarín.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Amirap HCT.

Predtým, ako začnete užívať váš liek, overte si u svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte podstúpiť test na funkciu prístitných teliesok. Amirap HCT môže ovplyvniť výsledky testu.
- Ak ste športovec, ktorý má podstúpiť antidopingový test. Amirap HCT môže spôsobiť pozitívny výsledok.

Amirap HCT a jedlo, nápoje a alkohol

- Amirap HCT sa môže užívať pred jedlom aj po jedle.
- Ľudia, ktorí užívajú Amirap HCT, nemajú konzumovať grapefruitový džús a grapefruit. Je to z dôvodu, že grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok Amirapu HCT na zníženie krvného tlaku.
- Požívanie alkoholu počas liečby Amirapom HCT môže vyvolať závraty alebo točenie hlavy. Ak si nie ste istý, aké množstvo alkoholu môžete vypiť počas užívania Amirapu HCT, poraďte sa so svojim lekárom, pretože užívanie liekov znižujúcich krvný tlak spolu s požívaním alkoholu môže navzájom zosilniť tlmivý účinok.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. Amirap HCT nesmiete užívať počas prvých 12 týždňoch tehotenstva a nesmiete ho užívať vôbec po 13. týždni, pretože užívanie počas tehotenstva môže byť pre dieťa škodlivé. Ak otehotníte počas užívania Amirapu HCT, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Prechod na vhodnú alternatívnu liečbu sa má vykonať ešte pred plánovaným tehotenstvom.

Dojčenie

Amirap HCT nesmiete užívať, ak dojčíte. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o potenciálnom účinku na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amirap HCT môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak liek u vás spôsobuje pocit nevoľnosti, závraty alebo únavu, alebo vám spôsobuje bolesť hlavy, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Amirap HCT obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Amirap HCT

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

Odporúčaná dávka je 1 kapsula denne v sile odporúčanej lekárom.

V závislosti od účinku môže váš lekár dávku upraviť.

Maximálna dávka je 1 kapsula v kombinácii síl 10 mg/10 mg/25 mg jedenkrát denne.

Užívajte tento liek ústami v rovnakom čase dňa každý deň, pred jedlom alebo po jedle.

Tvrdu kapsulu prehltajte celú a zapite tekutinou.

Kapsuly nedrvte ani nežuvajte.

Neužívajte Amirap HCT s grapefruitovým džúsom.

Ochorenie obličiek

V prípade ochorenia obličiek môže byť dávkovanie upravené.

Staršie osoby

Váš lekár zníži úvodnú dávku a upraví vašu liečbu pomalšie.

Veľmi starým a oslabeným pacientom sa podávanie Amirapu HCT neodporúča.

Použitie u detí a dospievajúcich

Použitie Amirapu HCT sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Ak užijete viac Amirapu HCT, ako máte

Užitie väčšieho množstva kapsúl naraz môže spôsobiť zníženie, dokonca až nebezpečné zníženie vášho krvného tlaku. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Pri závažnom poklese krvného tlaku môže dôjsť k šoku. Môžete cítiť chlad a vlhkosť na koži a môžete stratiť vedomie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak užijete príliš veľa Amirapu HCT. Cestou do nemocnice nevedzte vozidlo, požiadajte niekoho iného, aby vás odviezol alebo zavolajte záchrannú službu. Zoberte si so sebou balenie lieku, aby lekár vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Amirap HCT

Ak ste zabudli užiť kapsulu, túto dávku úplne vynechajte. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Amirap HCT

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať váš liek. Váš stav sa môže vrátiť, ak prestanete užívať váš liek skôr, ako vám to odporučí.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Amirap HCT a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie:

- opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, ako aj svrbenie a vyrážky. Môže ísť o prejavy závažnej alergickej reakcie na Amirap HCT.
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce vyrážky, žihľavku, vriedky vo vašich ústach, zhoršenie už existujúceho kožného ochorenia, začervenanie, závažné svrbenie, tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože (ako je Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, exfoliatívna dermatitída alebo multiformný erytém).
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

- zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo závažnejšie ťažkosti, vrátane srdcového infarktu a cievnej mozgovej príhody.
- dýchavičnosť alebo kašeľ. Môžu to byť prejavy pľúcnych ťažkostí, vrátane zápalu.
- ľahšia tvorba podliatín, krvácanie dlhšie ako je obvyklé, akékoľvek prejavy krvácania (napr. krvácanie z ďasien), fialové škvrny na koži alebo infekcie získané ľahšie ako zvyčajne, bolesť hrdla a horúčka, pocit únavy, mdloby, závraty alebo bledá koža. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.

- silná bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta. Môže to byť prejavom zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).
- horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, nevoľnosť, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka). Môžu to byť prejavy ťažkostí s pečeňou, ako je zápal pečene (hepatitída) alebo poškodenie pečene.
- znížené močenie (nízke množstvo vylúčeného moču) alebo častejšie močenie, ktoré sa môže objaviť s vysokou teplotou (horúčkou), nevoľnosťou, únavou, bolesťou bokov, opuchom nôh, členkov, chodidiel, tváre a rúk alebo krvou v moči. Ide o vedľajšie účinky spôsobené závažnými problémami s obličkami (intersticiálna nefritída, náhle zlyhanie obličiek).
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou, fialovo-červenými škvrkami, svrbením, horúčkou, zimnicou, únavou (vaskulitída).

Všetky vedľajšie účinky podľa častosti výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- opuch (edém)
- znížená hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- zvýšená hladina tukov v krvi (hyperlipidémia)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, závraty, vyčerpanosť spojená s ospalosťou (zníženie bdelosti, najmä na začiatku liečby), pocit vyčerpania (únava)
- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- opuch členka
- nízky krvný tlak (hypotenzia), najmä ak sa rýchlo postavíte alebo posadíte (znížený ortostatický tlak krvi), mdloby (synkopa), návaly horúčavy
- suchý dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sínusitída), zápal priedušiek, dýchavičnosť (dyspnoe)
- bolesť brucha, hnačka, zápal v tráviacom trakte, poruchy trávenia a nepríjemný pocit v bruchu (vrátane poruchy trávenia), nevoľnosť, vracanie, zmena počtu stolíc (vrátane hnačky a zápchy), strata chuti do jedla (anorexia), kŕče
- kožná vyrážka s vyvýšenou oblasťou alebo bez nej, žihľavka
- bolesť na hrudi
- kŕče alebo bolesť svalov (myalgia)
- krvné testy vykazujúce v krvi menej horčíka a sodíka ako je zvyčajné
- pocit slabosti a nevládnosti (asténia)
- krvný test vykazujúci vyššie množstvo kyseliny močovej alebo viac draslíka v krvi ako zvyčajne
- neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia)
- poruchy zraku (vrátane dvojitého a rozmazaného videnia)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- opuch kože, slizníc a okolitých tkanív (angioedém; výnimočne môže mať upchatie dýchacích ciest kvôli angioedému smrteľný následok)
- opuchnuté ruky a nohy (periférny edém, môže to byť prejav, že vaše telo zadržiava viac vody ako obvykle)
- opuch čreva (angioedém tenkého čreva)
- zmeny nálady, depresia, úzkosť, nervozita, nepokoj, poruchy spánku (nespavosť)
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- kýchanie/nádcha (rinitída), upchatý nos
- ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus) vrátane zhoršenia astmy
- sucho v ústach, bolesť v hornej časti brucha vrátane zápalu žalúdka
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; prípady smrteľných následkov boli veľmi zriedkavo hlásené pri inhibítoroch ACE)
- porucha funkcie obličiek vrátane intersticiálnej nefritídy a zlyhania obličiek, poruchy močenia, častejšie močenie počas dňa, zvýšená potreba močiť v noci (noktúria)
- zhoršenie už existujúcej proteinúrie (viac bielkovín v moči ako obvykle)
- celkový pocit choroby (malátnosť)

- zvýšenie alebo zníženie hmotnosti
- pocit točenia hlavy (vertigo), tras (tremor)
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- svrbenie (pruritus), malé krvavé bodky alebo krvácanie v koži (purpura), zmena sfarbenia kože, exantém (kožná vyrážka)
- nezvyčajné pocity na koži, ako je znecitlivenie, mravčenie, pichanie, pálenie alebo neobvyklé pocity na koži (parestézia), znížená citlivosť kože (hypestézia)
- strata chuti (ageúzia) alebo zmena vnímania chuti (dysgeúzia)
- nadmerné potenie (hyperhidróza)
- srdcový infarkt (infarkt myokardu), ochorenie srdcových ciev (ischémia myokardu), tlak na hrudníku a bolesť (angina pectoris), zvýšený (tachykardia) alebo nepravidelný tlkot srdca (arytmia), zníženie srdcového rytmu (bradykardia), poruchy srdcového rytmu (predsieňová fibrilácia, komorová tachykardia)
- bolesť v kĺboch (artralgia), bolesť chrbta, celková bolesť
- zvýšená telesná teplota/horúčka (pyrexia)
- znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien, zväčšenie mužského prsníka (gynekomastia)
- zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília) zistený počas krvného testu
- krvné testy preukazujúce zmeny v spôsobe, akým vaša pečeň (zvýšené hladiny pečeneých enzýmov a/alebo konjugovaného bilirubínu), podžalúdková žľaza (zvýšené pankreatické enzýmy) alebo obličky (zvýšenie kreatinínu) fungujú
- vyšetrenie moču preukazujúce väčšie množstvo cukru (glukózy) v krvi ako je obvyklé
- kašeľ
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou, fialovo-červenými škvrnami, svrbením, horúčkou, zimnicou, únavou (vaskulitída)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- pocit zmätenosti alebo zmätenosť, poruchy rovnováhy
- červený a opuchnutý jazyk (glositída)
- zápal a odlupovanie kože (exfoliatívna dermatitída)
- problémy s nechťami, napr. uvoľnenie alebo oddelenie nechty od lôžka (onycholýza)
- červené, svrbíace, opuchnuté alebo vodnaté oči (konjunktivitída)
- porucha sluchu
- silné svrbenie kože, zožltnutie kože, tmavý moč, svetlá stolica v dôsledku poruchy alebo zastaveného toku žlče v pečeni, poškodenie pečene
- zúženie krvných ciev (cievna stenóza)
- porucha prietoku krvi (hypoperfúzia)
- krvné testy preukazujúce pokles počtu červených krviniek, bielych krviniek (vrátane neutropénie alebo agranulocytózy, leukopénie) alebo množstva hemoglobínu (krvné farbivo)
- krvné testy preukazujúce pokles počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)
- krvný test preukazujúci vyššie množstvo cukru v krvi ako obvykle. Ak máte cukrovku, môže sa zhoršiť
- citlivosť na svetlo alebo slnko (fotosenzitivita)
- zvýšená hladina vápnika v krvi (hyperkalciémia)
- reakcia z precitlivenosti

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- zápal pečene (hepatitída, vo väčšine prípadov s cholestázou (porucha vylučovania žlče))
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malý terč (tmavé škvrny v strede obklopené bledšou oblasťou, s tmavým kruhom okolo okraja) (multiformný erytém)
- typ reakcie pripomínajúcej lupus erythematosus (ochorenie spojivového tkaniva), opätovný výskyt ochorenia lupus erythematosus, zápal a odumretie ciev (nekrotizujúca vaskulitída) a toxická epidermálna nekrolýza (závažné odlupovanie kože)
- zväčšenie tkaniva d'asien (hyperplázia d'asien)
- zvýšené svalové napätie (hypertónia)
- ochorenie periférneho nervového systému (periférna neuropatia)

- zlyhanie kostnej drene
- krvné testy vykazujúce nadmerné poškodenie červených krviniek (hemolytická anémia)
- alergické reakcie
- hypochloremická alkalóza (znížené množstvo chloridových iónov v krvi)
- ťažkosti s dýchaním (vrátane zápalu pľúcneho tkaniva a pľúcneho edému)
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvný test vykazujúci príliš málo červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia)
- anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie
- hrčky na koži (pemfigus)
- zvýšené antinukleárne protilátky (protilátky proti vlastným bunkám)
- porucha pozornosti
- zápal sliznice ústnej dutiny s malými vriedkami (aftózna stomatitída)
- aplastická anémia (typ málokrvnosti)
- zmena farby prstov na rukách a nohách, keď vám je chladno s nasledovným mravčením a bolesťou, keď sa zahrejete (Raynaudov fenomén)
- nedokrvenie mozgu vrátane mŕtvice v dôsledku nedokrvenia a "ľahkej mŕtvice" (tranzitórny ischemický atak - prechodné nedokrvenie určitej časti mozgu)
- zhoršené psychomotorické schopnosti (ovládanie pohybu)
- pocit pálenia
- zmena čuchového vnímania (parosmia)
- akútne zlyhanie pečene, cholestatická a cytolytická hepatitída (typ zápalov pečene, smrteľné následky boli hlásené veľmi výnimočne)
- zápal kože (podobný psoriáze), akútna kožná vyrážka (pemfigoid alebo lichenoidný exantém), zhoršenie tvorby šupín alebo odlupovania kože (zhoršená psoriáza), vyrážka na sliznici (enantém)
- koncentrovaný moč (tmavá farba moču), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť spôsobené neprimeranou sekréciou hormónu ADH (antidiuretického hormónu). Ak máte tieto príznaky, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.
- chvenie, stuhnutosť tela, tvár podobná maske, pomalé pohyby a šuchtanie, nerovnovážna chôdza
- náhla krátkozrakosť
- 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)
- rakovina kože a pier (nemelanómová rakovina kože)

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 Amirap HCT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Amirap HCT obsahuje

- Liečivá sú ramipril, amlodipín a hydrochlórtiazid.

5 mg/5 mg/12,5 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu, 5 mg amlodipínu (ako bezylát), 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

5 mg/5 mg/25 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu, 5 mg amlodipínu (ako bezylát), 25 mg hydrochlórtiazidu.

10 mg/5 mg/25 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu, 5 mg amlodipínu (ako bezylát), 25 mg hydrochlórtiazidu.

10 mg/10 mg/25 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu, 10 mg amlodipínu (ako bezylát), 25 mg hydrochlórtiazidu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearyl-fumarát sodný

Obal kapsuly (5 mg/5 mg/25 mg): červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína

Obal kapsuly (5 mg/5 mg/12,5 mg): červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína

Obal kapsuly (10 mg/5 mg/25 mg): červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína

Obal kapsuly (10 mg/10 mg/25 mg): červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína

Ako vyzerá Amirap HCT a obsah balenia

5 mg/5 mg/12,5 mg tvrdé kapsuly:

Kapsula s ružovým nepriehľadným vrchnákom a nepriehľadným telom svetlosivej farby.

5 mg/5 mg/25 mg tvrdé kapsuly:

Kapsula s ružovým nepriehľadným vrchnákom a nepriehľadným telom slonovinovej farby.

10 mg/5 mg/25 mg tvrdé kapsuly:

Kapsula s tmavoružovým nepriehľadným vrchnákom a nepriehľadným telom žltej farby.

10 mg/10 mg/25 mg tvrdé kapsuly:

Kapsula s hnedým nepriehľadným vrchnákom a nepriehľadným telom karamelovej farby.

Tvrde kapsuly sú balené v blistroch (PA-hliník-PVC (laminát) a hliníková fólia) vložených do papierovej škatuľky.

Veľkosti balenia:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tvrdých kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

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

Poľsko:	Sumilar HCT, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg, kapsuľki, twarde Sumilar HCT, 5 mg + 5 mg + 25 mg, kapsuľki, twarde Sumilar HCT, 10 mg + 5 mg + 25 mg, kapsuľki, twarde Sumilar HCT, 10 mg + 10 mg + 25 mg, kapsuľki, twarde
Rakúsko:	Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/12,5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/10 mg/25 mg – Hartkapseln
Chorvátsko:	Prylar H 5 mg/5 mg/12.5 mg tvrde kapsule Prylar H 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule Prylar H 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule Prylar H 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule
Nemecko:	Appunto 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln Appunto 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Appunto 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Appunto 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln
Estónsko:	RAMDACORDIA HCT
Litva:	Prylar 5 mg/5 mg/12,5 mg kietosios kapsulės Prylar 5 mg/5 mg/25 mg kietosios kapsulės Prylar 10 mg/5 mg /25 mg kietosios kapsulės Prylar 10 mg/10 mg/ 25 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg cietās kapsulas Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas Ramdacordia HCT 10 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas Ramdacordia HCT 10 mg/10 mg/25 mg cietās kapsulas
Taliansko:	Pressafix
Slovenská republika:	Amirap HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrdé kapsuly Amirap HCT 5 mg/5 mg/25 mg tvrdé kapsuly Amirap HCT 10 mg/5 mg/25 mg tvrdé kapsuly Amirap HCT 10 mg/10 mg/25 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023