

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Piramil HL 2,5 mg/12,5 mg tablete Piramil H 5 mg/25 mg tablete**

ramipril/hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Piramil HL i Piramil H i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Piramil HL i Piramil H
3. Kako uzimati Piramil HL i Piramil H
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Piramil HL i Piramil H
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Piramil HL i Piramil H i za što se koristi**

Piramil HL i Piramil H je kombinacija dviju djelatnih tvari koje se zovu ramipril i hidroklorotiazid.

Ramipril pripada skupini lijekova koja se zove "ACE inhibitori" (engl. *Angiotensin Converting Enzyme* - angiotenzin konvertirajući enzim). Djeluje tako da:

- smanjuje stvaranje tvari koje povisuju krvni tlak u Vašem tijelu
- čini Vaše krvne žile opuštenijima i širima
- olakšava Vašem srcu da pumpa krv po tijelu.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova zvanih "tiazidski diuretiči" ili "tablete za vodu". Djeluje tako da povećava količinu vode (mokraće) koju izlučujete. To pomaže u snižavanju krvnog tlaka.

Piramil HL i Piramil H koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka. Dvije djelatne tvari zajedno snizuju krvni tlak. Koriste se zajedno kad liječenje samo jednom od tih djelatnih tvari nije bilo uspješno.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Piramil HL i Piramil H**

##### **Nemojte uzimati Piramil HL ili Piramil H**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na lijekove slične Piramili HL i Piramili H (drugi ACE inhibitori ili lijekovi derivati sulfonamida)

Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

- ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju zvanu "angioedem". Znakovi ove reakcije uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se pri tome koristi, Piramil HL i Piramil H možda nisu pogodni za Vas.
- ako imate teških problema s jetrom
- ako imate abnormalne količine soli u krvi (kalcij, kalij, natrij)
- ako imate problema s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije)
- tijekom **zadnjih 6 mjeseci trudnoće** (vidjeti dio "Trudnoća i dojenje")
- ako dojite (vidjeti dio "Trudnoća i dojenje")
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Piramil HL ili Piramil H:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (tablete za mokrenje) ili zbog dijalize)
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako trebate primiti anestetik, primjerice kod operacije ili zahvata na zubima. Možda ćete trebati prekinuti liječenje ovim lijekom jedan dan prije; upitajte svog liječnika za savjet.
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, pogotovo ako ste stariji.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
  - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
  - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest, kao što je sklerodermija ili sistemski lupus erythematosus
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti, morate obavijestiti svog liječnika. Ovaj lijek se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a može ozbiljno našteti Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidjeti dio "Trudnoća i dojenje").
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanje tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Piramil HL i Piramil H.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može

- povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka Piramil HL i Piramil H.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Piramil HL ili Piramil H, odmah potražite liječničku pomoć.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Piramil HL i Piramil H“.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina To je zbog toga jer lijek nikada nije primjenjivan u toj dobroj skupini.

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **Drugi lijekovi i Piramil HL i Piramil H**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na učinak drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu također utjecati na učinak ovog lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu smanjiti učinak Piramil HL i Piramil H tableta:

- lijekovi koji se koriste za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi koji se koriste za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam provjeriti krvni tlak.

Recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu povećati vjerojatnost razvoja nuspojava ako ih uzimate s tabletama Piramil HL i Piramil H:

- lijekovi koji se koriste za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi koji mogu smanjiti količinu kalija u krvi. To uključuje lijekove protiv zatvora, diuretike (tablete za mokrenje), amfotericin B (koristi se kod gljivičnih infekcija) i ACTH (koristi se za provjeru rada adrenalnih žlijezda).
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi za srčane probleme, uključujući probleme s brojem otkucaja srca
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma), kao što je furosemid
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon
- nadomjesci kalcija
- alopurinol (koristi se za sniženje koncentracije mokraćne kiseline)
- prokainamid (za liječenje problema sa srčanim ritmom)
- kolestiramin (za smanjenje masnoća u krvi)
- karbamazepin (za liječenje epilepsije)
- temsirolimus (za liječenje raka)

- lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
- vildagliptin (koristi se za liječenje dijabetesa tipa 2)
- racekadotril (za liječenje proljeva)
- Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:  
Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Piramil HL ili Piramil H" i " Upozorenja i mjere opreza")

Recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer Piramil HL i Piramil H mogu utjecati na njihov učinak:

- lijekovi za liječenje šećerne bolesti, kao što su lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi koji se uzimaju kroz usta i inzulin. Piramil HL i Piramil H mogu dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi za vrijeme dok uzimate Piramil HL i Piramil H.
- litij (za liječenje mentalnih problema). Piramil HL i Piramil H mogu povisiti koncentraciju litija u krvi stoga je potrebno da Vam liječnik pažljivo prati koncentraciju litija.
- lijekovi za opuštanje mišića
- kinin (za liječenje malarije)
- lijekovi koji sadrže jod, a koristite se prilikom rendgenskog ili CT pregleda u bolnici.
- penicilin (za liječenje infekcija)
- lijekovi za razrjeđivanje krvi koji se uzimaju kroz usta (oralni antikoagulansi) kao što je varfarin.

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja Piramil HL ili Piramil H tableta.

### **Pretrage**

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka:

- ako trebate obaviti ispitivanje funkcije paratiroidne žljezde. Ovaj lijek može utjecati na rezultate pretrage.
- ako ste sportaš i trebate obaviti anti-doping kontrolu. Ovaj lijek može dati pozitivan rezultat na testu.

### **Piramil HL i Piramil H s hranom i alkoholom**

Uzimanje alkohola s ovim lijekom može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete popiti dok uzimate ovaj lijek, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom, budući da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak (učinci im se zbrajaju).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Trudnoća**

Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a nikako se ne smije uzimati od 13. tjedna jer bi njegova primjena tijekom trudnoće mogla biti štetna za Vaše dijete.

Ako tijekom uzimanja ovog lijeka zatrudnite, odmah obavijestite svog liječnika. Ako planirate trudnoću, trebali bi unaprijed prijeći na primjereno zamjensko liječenje.

### **Dojenje**

Ne biste smjeli uzimati ovaj lijek ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom liječenja ovim lijekom možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost da se to dogodi na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze ovog lijeka. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili koristiti alate i strojeve.

## **Piramil HL i Piramil H sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Piramil HL i Piramil H**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko lijeka uzeti**

Liječnik će prilagoditi dozu koju uzimate tako da Vaš krvni tlak bude pod kontrolom.

#### *Stariji bolesnici*

Liječnik će smanjiti početnu dozu i postupno prilagođavati Vašu terapiju.

### **Uzimanje lijeka**

- Lijek uzmite kroz usta, svaki dan u isto vrijeme, obično ujutro.
- Tablete progutajte s tekućinom.
- Nemojte drobiti ili žvakati tablete.
- Lijek se može uzeti s obrokom ili između obroka.

### **Ako uzmete više Piramil HL ili Piramil H tableta nego što ste trebali**

Recite liječniku ili otidite na odjel hitne pomoći u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti do bolnice, neka Vas netko odveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka da liječnik može znati koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti Piramil HL ili Piramil H**

Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu prema rasporedu uzimanja.  
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska skrb:**

- oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip - to mogu biti znakovi teške alergijske reakcije na ovaj lijek.
- teške kožne reakcije, uključujući osip, čireve (ulceracije) u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili erythema multiforme).

### **Odmah obavijestite liječnika, ako osjetite nešto od sljedećeg:**

- ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme kao što su srčani i moždani udar
- zadihanost, vrućicu uz kašalj koja traje 2 do 3 dana te smanjeni apetit. To mogu biti znakovi problema s plućima, uključujući upalu.

- ako primijetite da Vam se češće javljaju modrice, krvarete dulje nego što je normalno, bilo kakvi znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, ako imate bolno grlo i groznicu, osjećate umor, nesvjesticu, omaglicu ili imate blijedu kožu - to mogu biti znakovi problema s krvi ili koštanom srži.
- jake bolove u želucu koji se mogu proširiti na leđa. To može biti znak upale gušterače (pankreatitisa).
- groznicu, zimicu, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučninu, žutilo kože ili očiju (žutica). To mogu biti znakovi problema s jetrom kao što je upala jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- oslabljen vid, kratkovidnost što može biti stanje koje se naziva miopija

### **Ostale nuspojave**

Obavijestite svog liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

#### **Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- glavobolja, osjećaj slabosti ili umora
- omaglica ( češće se javlja na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze ovog lijeka)
- suhi nadražujući kašalj ili bronhitis
- povećana razina šećera u krvi, vidljiva prilikom laboratorijskih pretraga krvi. Ako imate šećernu bolest, bolest se može pogoršati.
- povećana razina mokraćne kiseline ili masnoće u krvi, vidljiva prilikom laboratorijskih pretraga krvi
- bolni, crveni ili naotečeni zglobovi (pogoršanje stanja kod oboljelih od gihta).

#### **Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- osip na koži, s/bez ispupčenja dijelova kože
- crvenilo praćeno vrućinom, nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni tlak), posebice kod naglog sjedanja ili ustajanja
- problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjećaji na koži, kao što su ukočenost, žarenje, peckanje, vrućina ili trnci (parestezija)
- gubitak ili poremećaj okusa (disgeuzija)
- problemi sa snom
- osjećaj depresije, napetosti, povećana nervozna ili nemir
- začepljen nos, upala sinusa (sinusitis) , zadihanost
- upala desni (gingivitis), naotečena usta
- crvene, naotečene oči koje svrbe ili suze (konjuktivitis)
- zvonjava u ušima (tinnitus)
- zamućen vid
- gubitak kose
- bol u prsnom košu
- bol u mišićima (mijalgija)
- zatvor, bol u želucu ili crijevima
- probavne tegobe ili mučnina
- povećano izlučivanje tekućine (mokraće) tijekom dana, što može biti posljedica oštećenja bubrega
- znojenje jače od uobičajenog ili osjećaj žedi
- gubitak ili smanjenje apetita, smanjen osjećaj gladi
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- naotečene ruke i noge (to mogu biti znakovi da Vaše tijelo zadržava više vode nego što je to uobičajeno)
- grozница

- seksualna impotencija u muškaraca
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica, krvnih pločica (trombocita) ili smanjenu koncentraciju hemoglobina
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega
- krvne pretrage pokazuju smanjenu razinu kalija u krvi.

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- mučnina, proljev ili žgaravica
- crven i naotekli jezik (glositis) ili sluznica usta (aftozni stomatitis); suha usta
- krvne pretrage pokazuju povećanu razinu kalija u krvi
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teškoće u koncentraciji, nemir, zbuđenost
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju na hladnoći uz osjećaj peckanja ili boli kada ih ugrijete (Raynaudov fenomen)
- povećanje grudi u muškaraca (ginekomastija)
- krvni ugrušci uslijed teškog gubitka tekućine
- poremećaj sluha
- smanjeno suzenje očiju
- predmeti izgledaju žućkasto (ksantopsija)
- dehidracija
- oticanje, bol i crvenilo u obrazima (upala žljezda slinovnica)
- oticanje crijeva zvano „intestinalni angioedem“ uz simptome kao što su bol u trbuhi, povraćanje i proljev
- povećana osjetljivost kože na sunce (fotoosjetljivost)
- teško ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama ili druge kožne reakcije kao što je osip praćen crvenilom na licu i čelu
- kožni osip
- mrlje na koži ili hladnoća u rukama i nogama
- problemi s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta)
- mišićno-koštana ukočenost ili nemogućnost pomicanja vilice (tetanija)
- slabost ili grčevi u mišićima
- smanjen spolni nagon (libido) u muškaraca i žena
- krv u mokraći, to može biti znak problema s bubrežima (intersticijski nefritis)
- povećana razina šećera u mokraći
- krvne pretrage pokazuju povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (ezinofilija)
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica (pancitopenija)
- krvne pretrage pokazuju promjenu razina soli (elektrolita) poput natrija, kalcija, magnezija i klorida u krvi
- koncentrirana mokraća (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće
- usporena ili narušena sposobnost reakcije
- poremećaj njuha (parosmija)
- teškoće pri disanju ili pogoršanje astme
- smanjeno suzenje oka
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože).

**Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).  
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Piramil HL i Piramil H

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Piramil HL i Piramil H sadrže

- Djelatne tvari su ramipril i hidroklorotiazid.  
Piramil HL 2,5 mg/12,5 mg: Svaka tableta sadrži 2,5 mg ramiprla i 12,5 mg hidroklorotiazida.  
Piramil H 5 mg/25 mg: Svaka tableta sadrži 5 mg ramiprla i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenkarbonat, hipromeloza, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, natrijev stearilfumarat.

### Kako Piramil HL i Piramil H izgledaju i sadržaj pakiranja

#### Piramil HL 2,5 mg/12,5 mg tablete

Bijele, ovalne, ravne tablete s urezom na obje strane i oznakom "R 15" na jednoj strani, dimenzija 8,0 mm ± 0,2 mm x 4,0 mm ± 0,2 mm x 2,7 mm ± 0,3 mm.

#### Piramil H 5 mg/25 mg tablete

Bijele, ovalne, ravne tablete s urezom na obje strane i oznakom "R 30" na jednoj strani, dimenzija 10,0 mm ± 0,2 mm x 5,0 mm ± 0,2 mm x 3,3 mm - 4 mm.

Tablete su u OPA/Al/PVC//Al blisterima, u kutiji

Veličina pakiranja: 28 i 56 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirска 120, Zagreb

#### Proizvođači

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, Stryków, Poljska

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.**