

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ramipril H Mibe 2,5 mg/12,5 mg tablete Ramipril H Mibe 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Ramipril H Mibe i za što se koristi

Ramipril H Mibe je kombinacija dvaju lijekova koji se zovu ramipril i hidroklorotiazid.

Ramipril pripada skupini lijekova zvanih "ACE inhibitori" (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 širimima,
- olakšava Vašem srcu pumpati krv po tijelu.

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

Ramipril H Mibe se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka. Dvije djelatne tvari zajedno snižavaju krvni tlak. Koriste se zajedno kad liječenje samo jednom od tih tvari nije bilo uspješno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ramipril H Mibe

Nemojte uzimati Ramipril H Mibe

- ako ste alergični na ramipril, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove slične ovom lijeku (druge ACE inhibitore ili lijekove koji su derivati sulfonamida). Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju zvanu angioedem. Znakovi te reakcije uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), 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 idete na dijalizu ili neki drugi oblik filtracije krvi. Ovisno o vrsti uređaja koji se koristi, ovaj lijek možda nije prikladan za Vas)
- ako imate teških problema s jetrom
- ako imate abnormalne količine soli u krvi (kalija, kalcija ili natrija)
- ako imate probleme s bubrezima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenozna bubrežna arterija)
- tijekom **zadnjih 6 mjeseci trudnoće** (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*)
- ako dojite (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*)
- 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 išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Ramipril H Mibe:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima
- ako ste izgubili puno tekućine ili soli iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane sa smanjenim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika ili dijalize)
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako trebate biti podvrgnuti anesteziji, primjerice zbog operacije ili zahvata na zubima, možda ćete trebati prekinuti liječenje ovim lijekom jedan dan prije zahvata. Upitajte svog liječnika za savjet.
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivo u rezultatima krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš 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, everolimus, sirolimus)
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest, kao što je skleroderma ili sistemski lupus erythematosus (autoimuna bolest koja može zahvatiti kožu, srce, pluća, bubrege, zglobove i živčani sustav)
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti, morate obavijestiti svog liječnika; ovaj lijek nije preporučljivo koristiti tijekom prva 3 mjeseca trudnoće, a nakon trećeg mjeseca trudnoće se ne smije koristiti jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*)
- 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 povećanja tlaka u oku (glaukom), a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedan dana nakon uzimanja Ramiprila H Mibe. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na peniciline ili na sulfonamide, može postojati veći rizik od razvoja ovog stanja. Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokatori 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 Ramiprila H Mibe

- 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 Ramipril H Mibe, odmah potražite liječničku pomoć.

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

Vidjeti informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Ramipril H Mibe.“

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za djecu i adolescente mlađe od 18 godina jer lijek nikada nije primjenjivan u toj dobnoj 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 Ramipril H Mibe

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 Ramiprila H Mibe:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija poput efedrina, noradrenalina ili adrenalina. Liječnik će Vam trebati provjeriti krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerojatnost razvoja nuspojava ako ih uzimate s Ramiprilom H Mibe:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi koji mogu smanjiti razinu kalija u krvi, uključujući lijekove za liječenje zatvora, diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma), amfotericin B (za liječenje gljivičnih infekcija) i ACTH (koristi se prilikom testiranja funkcije nadbubrežnih žlijezda)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi za srčane probleme, uključujući probleme s brojem otkucaja srca
- diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma), kao što je furosemid
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij (npr. spironolakton, triamteren ili amilorid) 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)
- steroidni lijekovi za liječenje upale, poput prednizolona
- nadomjesci kalcija
- alopurinol (za snižavanje razine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (za liječenje problema sa srčanim ritmom)
- kolestiramin (za snižavanje 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 Ramipril H Mibe“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer Ramipril H Mibe može utjecati na njihov učinak:

- lijekovi za liječenje dijabetesa, kao što su lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi koji se uzimaju kroz usta i inzulin. Ramipril H Mibe može smanjiti razinu šećera u krvi, stoga je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi za vrijeme uzimanja Ramiprila H Mibe.
- litij (za liječenje psihičkih smetnji). Ramipril H Mibe može povećati razinu litija u krvi, stoga je potrebno da liječnik pažljivo prati razinu litija u Vašoj krvi.
- lijekovi za opuštanje mišića
- kinin (za liječenje malarije)
- lijekovi koji sadržavaju jod, koji se koriste prilikom rendgenskog ili CT pregleda u bolnici
- penicilin (antibiotik za liječenje infekcija)
- lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi koji se uzimaju kroz usta (oralni antikoagulansi), poput varfarina.

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

Pretrage

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka:

- ako trebate napraviti ispitivanje funkcije paratireoidnih žlijezda jer ovaj lijek može utjecati na rezultate pretrage,
- ako ste sportaš koji se treba podvrgnuti anti-doping testu jer ovaj lijek može uzrokovati pozitivan rezultat na anti-doping testu.

Ramipril H Mibe s hranom, pićem i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

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.

Ne preporuča se uzimati ovaj lijek tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a ne smije se uzimati od 13-og tjedna, s obzirom na to da uzimanje ovog lijeka za vrijeme trudnoće može biti štetno za dijete.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ovog lijeka, odmah se javite svom liječniku.

Ako planirate trudnoću, potrebno je unaprijed prijeći na primjerenu alternativnu terapiju.

Dojenje

Ovaj lijek se ne smije uzimati za vrijeme dojenja.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost za to na početku liječenja ili kad uzmete veću dozu ovog lijeka. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili koristiti alate i strojeve.

Ramipril H Mibe sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Ramipril H Mibe

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

Koliko lijeka uzeti

Liječenje visokog krvnog tlaka

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

Starije osobe

Liječnik će Vam propisati nižu početnu dozu i postupno prilagođavati Vašu terapiju.

Način primjene

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

Ako uzmete više Ramiprila H Mibe nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili otidite na odjel hitne pomoći u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveže netko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka, da liječnik može znati što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ramipril H Mibe

- 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

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, vrućica 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, krvarite dulje nego što je normalno, bilo kakvi znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži, mrlje na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, ako imate bolno grlo i groznicu, osjećaj umora, nesvjesticu, omaglicu ili blijedu kožu - to mogu biti znakovi problema s krvi ili koštanom srži;
- jaki bolovi u želucu, koji se mogu proširiti na leđa (to može biti znak pankreatitisa – upala gušterače);
- groznica, zimica, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica) – to mogu biti znakovi problema s jetrom, kao što je hepatitis (upala jetre) 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)

Ostale nuspojave

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

Često (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 u rezultatima krvnim pretragama, a ako imate dijabetes, može se pogoršati
- povećana razina mokraćne kiseline ili masti u krvi, vidljiva u rezultatima krvnih pretraga
- bolni, crveni ili nateknuti zglobovi (pogoršanje stanja kod oboljelih od gihta)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip na koži, sa/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, povećanje nervoze ili nemira
- začepljen nos, upala sinusa (sinusitis), zadihanost
- upala desni (gingivitis), nateknuta usta
- crvene, natečene oči koje svrbe ili suze (konjunktivitis)
- zvonjava u ušima (tinitus)
- zamućen vid
- gubitak kose
- bol u prsnom košu
- bol u mišićima (mijalgija)
- zatvor, bol u želucu ili crijevima
- poremećaji probave ili mučnina

- povećano izlučivanje tekućine (mokraće) tijekom dana, što može biti posljedica oštećenja bubrega
- znojenje jače od uobičajenog ili osjećaj žeđi
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija), smanjen osjećaj gladi
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- nateknute ruke i noge (to mogu biti znakovi da zadržavate više vode nego je uobičajeno)
- groznica
- seksualna impotencija u muškaraca
- krvne pretrage pokazuju smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica te trombocita ili koncentracije hemoglobina
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega
- krvne pretrage pokazuju smanjenu razinu kalija u krvi.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

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

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

- teškoće u koncentraciji, nemir ili zbunjenost
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kad Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kad se ugrijete (Raynaudov fenomen)
- povećanje grudi u muškaraca (ginekomastija)
- krvni ugrušci uslijed teškog gubitka tekućine
- poremećaj sluha
- smanjeno suzenje očiju
- objekti izgledaju žućkasto (ksantopsija)
- dehidracija
- oticanje, bol ili crvenilo u obrazima (upala žlijezde slinovnice)
- oticanje crijeva zvano 'angioedem tankog crijeva', uz simptome kao što su bol u trbuhu, 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 ekstremitetima
- 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 bubrezima (intersticijski nefritis)
- povećana razina šećera u mokraći
- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) vidljiv u rezultatima krvnih pretraga
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica (pancitopenija)
- krvne pretrage pokazuju promjenu razina soli (elektrolita) kao što su natrij, kalcij, magnezij i klorid u krvi
- koncentrirani urin (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
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- smanjeno suzenje oka

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Ramipril H Mibe

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

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 Ramipril H Mibe sadrži

- Djelatne tvari su ramipril i hidroklorotiazid.
- Ramipril H Mibe 2,5 mg/12,5 mg tablete
Jedna tableta sadrži 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; umrežena karmelozanatrij; prethodno geliran škrob; natrijev stearilfumarat.
- Ramipril H Mibe 5 mg/25 mg tablete
Jedna tableta sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; umrežena karmelozanatrij; prethodno geliran škrob; natrijev stearilfumarat.

Kako Ramipril H Mibe izgleda i sadržaj pakiranja

Ramipril H Mibe 2,5 mg/12,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele tablete ravnih ploha oblika kapsule, s urezom na jednoj strani, s oznakom „12,5“, dimenzija 4,0x8,0 mm. Tableta se može razdjeliti na jednake doze. Pakirane su u blisteru, ukupno 28 tableta u kutiji.

Ramipril H Mibe 5 mg/25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete oblika kapsule, s razdjelnim urezom na obje strane, dimenzija 5,0x10,0 mm. Razdjelni urez omogućava lomljenje tablete na dva jednaka dijela. Pakirane su u blisteru, ukupno 28 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.