

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**RAMZID 2,5 mg + 12,5 mg tablete**  
**RAMZID 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

### **1. Što je RAMZID i za što se koristi?**

RAMZID je kombinacija dvaju lijekova koji se zovu ramipril i hidroklorotiazid.

Ramipril pripada skupini lijekova zvanih ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Djeluje tako da:

- smanjuje proizvodnju tvari u organizmu koje uzrokuju povišenje krvnog tlaka
- opušta i širi krvne žile
- olakšava srcu potiskivanje krvi kroz krvne žile u tijelu.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova zvanih tiazidski diuretici (lijekovi za izmokravanje). Djeluje tako da povećava količinu vode (urina) koju izlučujete. To pomaže u snižavanju krvnog tlaka.

RAMZID 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 RAMZID?**

#### **Nemojte uzimati RAMZID:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril, hidroklorotiazid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lijekove slične RAMZID tabletama (drugi ACE inhibitori ili lijekovi derivati sulfonamida).  
Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oteklinu usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju zvanu angioedem. Znakovi te reakcije uključuju svrbež, osip (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oteklinu grla i jezika, otok oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju.
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se pri tom koristi, RAMZID možda nije pogodan za vas.
- ako imate teških problema s jetrom
- ako imate abnormalne količine soli u krvi (kalcij, kalij, natrij)
- ako imate problema s bubrezima, 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.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete RAMZID tablete:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog bolesti – povraćanje, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika ili zbog dijalize)
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako trebate primiti anestetik; to se odnosi na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje RAMZID tabletama jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet
- ako imate veliku količinu kalija u krvi (što se vidi na krvnoj slici)
- ako bolujete od poremećaja stvaranja kolagena u krvnim žilama poput sklerodermije ili sustavnog eritematoznog lupusa
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti, morate obavijestiti svoga liječnika. Primjena RAMZID tableta se ne preporučuje u prva tri mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidjeti poglavlje '**Trudnoća i dojenje**').
- 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.

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 RAMZID”.

### **Djeca i adolescenti**

RAMZID se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer lijek nije primjenjivan u toj dobnoj skupini.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Drugi lijekovi i RAMZID**

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

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Ovo je važno zato što RAMZID tablete mogu utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova dok neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje RAMZID tableta.

Primjena slijedećih lijekova može umanjiti učinak RAMZID tableta:

- lijekovi za liječenje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL, poput ibuprofena, indometacina ili acetilsalicilatne kiseline)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, stanja šoka, zatajivanja srca, astme ili alergija poput efedrina, noradrenalina ili adrenalina. U ovome slučaju će liječnik morati izmjeriti Vaš krvni tlak.

Primjena sljedećih lijekova može povećati učestalost nuspojava ukoliko ih uzimate istodobno s RAMZID tabletama:

- lijekovi za liječenje bolova i upala (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi, NSAIL, poput ibuprofena, indometacina ili acetilsalicilatne kiseline)
- lijekovi koji mogu smanjiti količinu kalija u krvi, uključujući lijekove protiv zatvora, diuretike (lijekovi za izmokravanje), amfotericin B (koristi se za gljivične infekcije) i ACTH (koristi se za provjeru aktivnosti adrenalnih žlijezda)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi za liječenje srčanih bolesti, uključujući i poremećaj srčanih otkucaja
- lijekovi koji sprječavaju odbacivanje organa nakon transplantacije poput ciklosporina
- lijekovi za izmokravanje poput furosemina
- lijekovi koji mogu povišiti razinu kalija u krvi poput spironolaktona, triamterena, amilorida, kalijevih soli ili heparina (za razrjeđivanje krvi)
- steroidi za liječenje upala poput prednizolona
- preparate kalcija
- alopurinol (za liječenje gihta)
- prokainamid (za liječenje poremećaja rada srca)
- kolestiramin (za smanjivanje masnoća u krvi)
- karbamazepin (za epilepsiju).

Obavijestite svojeg liječnika ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova. RAMZID tablete mogu utjecati na djelovanje ovih lijekova:

- lijekovi za liječenje šećerne bolesti poput onih koji se uzimaju kroz usta ili inzulina. RAMZID može smanjiti razinu šećera u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi tijekom uzimanja RAMZID tableta.

- litij (lijek za liječenje psihičkih poteškoća). RAMZID može povisiti razinu litija u krvi. Vaš liječnik će morati nadzirati razinu litija u krvi.
- lijekovi za opuštanje mišića
- kinin (za malariju)
- lijekovi koji sadržavaju jod, a koriste se prilikom rendgenskog ili CT pregleda u bolnici
- penicilin (za infekcije)
- lijekovi za razrjeđivanje krvi koji se uzimaju kroz usta (oralni antikoagulansi), kao što je varfarin.

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 RAMZID” i „Upozorenja i mjere opreza”).

### **Pretrage**

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka:

- ako trebate obaviti ispitivanje funkcije paratiroidne žlijezde; RAMZID može utjecati na rezultate pretrage
- ako ste sportaš i trebate obaviti anti-doping kontrolu; RAMZID može dati pozitivan rezultat na testu.

### **RAMZID tablete s hranom i pićem**

Ukoliko uzimate alkohol s RAMZID tabletama možete osjećati omaglicu ili omamljenost.

Ako Vas zanima koliko možete piti tijekom terapije s RAMZID tabletama, tada se obratite svojem liječniku jer lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkoholna pića mogu zajedno imati pojačani učinak.

RAMZID se može uzimati neovisno o hrani.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### **Trudnoća**

Ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudnjeti, morate obavijestiti svoga liječnika. Ne preporučuje se uzimati RAMZID tijekom rane trudnoće, a ne smije se uzimati nakon 3 mjeseca, s obzirom da uzimanje RAMZID tableta za vrijeme trudnoće može biti štetno za dijete.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja RAMZID tableta, odmah obavijestite svog liječnika.

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

#### **Dojenje**

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate započeti dojenje. Primjena RAMZID tableta se ne preporučuje u majki koje doje pa će liječnik za Vas odabrati drugi lijek ako želite dojiti, osobito novorođenče ili prijevremeno rođeno dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja RAMZID tableta možete osjetiti omaglicu. Ovo se najčešće događa na početku terapije s RAMZID tabletama ili kada počnete uzimate veću dozu. Ukoliko primijetite ovu nuspojavu, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima.

### **RAMZID sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati RAMZID?**

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

RAMZID se uzima na usta.

Lijek uzmite svakog dana u isto vrijeme.

Tablete progutajte s čašom vode.

Tablete nemojte drobiti niti žvakati.

### **Liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)**

Liječnik će prilagoditi dozu lijeka sve dok se ne postigne kontrola krvnog tlaka.

### **Starije osobe**

Liječnik će odrediti odgovarajuću početnu dozu te dozu u nastavku liječenja.

### **Ako uzmete više RAMZID tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više RAMZID tableta nego što ste trebali odmah se javite liječniku ili se uputite u najbližu ustanovu hitne medicinske pomoći.

Nemojte voziti do bolnice, nego neka Vas odveze netko drugi ili nazovite hitnu pomoć.

Uzmite sa sobom ovu uputu i preostale tablete kako bi medicinsko osoblje znalo točno koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti RAMZID**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju da ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću dozu. Tada propuštenu dozu nemojte uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

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

### **4. Moguće nuspojave**

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

**Prekinite uzimati RAMZID te odmah otidite liječniku, ako primijetite neke od sljedećih teških nuspojava jer ćete možda trebati hitnu medicinsku pomoć:**

- oteklinu lica, usana ili ždrijela što može otežavati gutanje ili disanje, a mogu se javiti svrbež i osip. Ovo može ukazivati na tešku alergijsku reakciju na RAMZID.
- teške kožne reakcije uključujući osip, čireve u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, pojavu mjehurića ili odvajanje kože (poput Stevens-Johnsonovog sindroma, toksične epidermalne nekrolize ili *erythema multiforme*).

#### **Odmah se javite liječniku ukoliko primijetite:**

- ubrzani rad srca, neujednačene ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, osjećaj stezanja u prsima ili teže poteškoće uključujući infarkt srca ili moždanu kap
- nedostatak zraka ili kašalj. Ovo može ukazivati na poteškoće s plućima.
- lakše stvaranje modrica, krvarenje koje je dulje od uobičajenog, znakove krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste mrlje na koži, učestalu pojavu infekcija, bolno ždrijelo ili vrućicu, umor, nesvjesticu, omaglicu ili bljedilo kože. Ovo može ukazivati na poremećaje krvne slike ili koštane srži.
- tešku bol u trbuhu koja se može širiti i na leđa. Ovo može ukazivati na upalu gušterače (pankreatitis).
- vrućicu, zimicu, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučninu, žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaje jetre poput upale jetre (hepatitisa) ili oštećenja jetre.

#### **Ostale nuspojave**

Javite se liječniku ukoliko dođe do pogoršanja neke od sljedećih nuspojava ili ako traju dulje od nekoliko dana.

#### **Česte nuspojave:**

- glavobolja, osjećaj slabosti ili umora
- omaglica (češće se javlja na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze RAMZID tableta)
- suhi, nadražajni kašalj ili bronhitis
- povišena razina šećera u krvi, vidljiva krvnim pretragama; ako imate šećernu bolest, može se pogoršati
- povišena razina mokraćne kiseline ili masti u krvi, vidljiva krvnim pretragama
- bolni, crveni ili nateknuti zglobovi.

#### **Manje česte nuspojave:**

- osip na koži, s/bez izbočenja dijelova kože
- crvenilo lica praćeno vrućinom, nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni tlak), posebice kod naglog sjedanja ili ustajanja
- problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neuobičajeni osjećaji na koži poput utrnulosti, bockanja, štípanja, žarenja ili puzanja (parestezija)
- gubitak ili poremećaj okusa
- poteškoće sa spavanjem
- depresija, anksioznost, pojačana nervoza ili nemir
- začepljen nos, upala sinusa (sinusitis), nedostatak zraka
- upala desni (gingivitis), oteklina ustiju
- crvene, natečene, suzne oči koji prati osjećaj svrbeža
- zujanje u ušima

- zamagljeni vid
- gubitak kose
- bol u prsima
- bol u mišićima
- zatvor, bol u želucu ili crijevima
- poremećaji probave ili mučnina
- pojačano mokrenje tijekom dana
- neuobičajeno pojačano znojenje ili žeđ
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija), smanjen osjećaj gladi
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- nateknute ruke i noge (to mogu biti znaci da zadržavate više vode nego je uobičajeno)
- vrućica
- seksualna impotencija u muškaraca
- krvne pretrage pokazuju smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica te krvnih pločica ili koncentracije hemoglobina
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega
- krvne pretrage pokazuju sniženu razinu kalija u krvi.

#### **Rijetke nuspojave:**

- osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti
- crven i natečen jezik
- teško ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama
- poteškoće s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta)
- kožni osip ili pojava modrica na koži
- pojava točaka na koži i hladnoća u udovima
- crvene, natečene, suzne oči koji prati osjećaj svrbeža
- poremećaj sluha i zujanje u ušima
- osjećaj slabosti
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica, trombocita ili smanjenu koncentraciju hemoglobina.

#### **Vrlo rijetke nuspojave:**

- mučnina, proljev ili žgaravica
- crven i natečen jezik ili suha usta
- krvne pretrage pokazuju povećanu razinu kalija u krvi.

#### **Druge zabilježene nuspojave (javite se liječniku ukoliko dođe do pogoršanja navedenih nuspojava ili ukoliko traju dulje od nekoliko dana):**

- poteškoće s koncentracijom, nemir ili smetenost
- promjena boje kože na prstima ruku i stopala kada Vam je hladno nakon kojih slijedi osjećaj bockanja i boli kada Vam postane toplije (Raynaudov fenomen)
- povećanje grudi u muškaraca
- krvni ugrušci
- poremećaj sluha
- smanjeno suzenje očiju
- objekti izgledaju žućkasto
- dehidracija

- oticanje, bol ili crvenilo u obrazima (upala žlijezde slinovnice)
- angioedem. Ovo predstavlja oteklinu unutar trbuha koja se očituje simptomima poput boli u trbuhu, povraćanja i proljeva
- povećana osjetljivost na sunce
- 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 ili modrice
- mrlje na koži ili hladnoća u ekstremitetima
- poteškoće s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta)
- mišićno-koštana ukočenost ili nemogućnost pomicanja vilice (tetanija)
- slabost ili grčevi u mišićima
- smanjena seksualna želja u muškaraca i žena
- krv u mokraći (to može biti znak problema s bubrezima, intersticijski nefritis)
- povećana razina šećera u mokraći
- povećani broj nekih vrsta bijelih krvnih stanica (eozinofilija) što se vidi na krvnoj slici
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica (pancitopenija)
- krvne pretrage pokazuju promjenu razine elektrolita kao što su natrij, kalcij, magnezij i klorid u krvi
- usporena ili poremećena sposobnost reakcije
- promjena u osjetilu mirisa
- teškoće pri disanju ili pogoršanje astme.

Za određivanje učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

Često (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)

Manje često (javljaju se u 1 na 100 bolesnika)

Rijetko (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika)

Vrlo rijetko (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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.](#)

### **5. Kako čuvati RAMZID?**

Ovaj 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. 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 RAMZID sadrži?**

Djelatne tvari su ramipril i hidroklorotiazid.

Jedna RAMZID 2,5 mg + 12,5 mg tableta sadrži 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Jedna RAMZID 5 mg + 25 mg tableta sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida.

Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenkarbonat; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran; natrijev stearilfumarat.

### **Kako RAMZID tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

RAMZID 2,5 mg + 12,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, ravne s razdjelnim urezom na jednoj strani i oznakom 12.5. Tableta ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži jednake doze.

RAMZID 5 mg + 25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, ravne s razdjelnim urezom na jednoj strani i oznakom 25. Tableta ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži jednake doze.

28 (4x7) i 56 (8x7) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječanju 2016.**