

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Blocar Plus 2,5 mg + 12,5 mg tablete

Blocar Plus 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 Vašem 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 Vašeg 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 Blocar Plus i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Blocar Plus?
3. Kako uzimati Blocar Plus?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Blocar Plus?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Blocar Plus i za što se koristi?

Blocar Plus tablete sadrže kombinaciju dvije djelatne tvari koje se zovu ramipril i hidroklorotiazid.

Ramipril pripada skupini lijekova koji se zovu „ACE inhibitori“ (*Angiotensin Converting Enzyme* - angiotenzin konvertirajući enzim inhibitori). Djeluje tako da:

- smanjuje u Vašem tijelu stvaranje tvari koje povisuju krvni tlak,
- čini Vaše krvne žile opuštenijima i širima,
- olakšava Vašem srcu pumpanje krvi kroz tijelo.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se zovu „tiazidski diuretici“ ili „tablete za vodu“. Djeluje tako da povećava količinu mokraće (urina) koju izlučujete te na taj način snižava krvni tlak.

Blocar Plus se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka. Dvije djelatne tvari zajedno snižuju krvni tlak. Koriste se u kombinaciji kad liječenje samo jednom od tih tvari nije bilo uspješno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Blocar Plus?

Nemojte uzimati Blocar Plus

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari (ramipril, hidroklorotiazid) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični (preosjetljivi) na lijekove slične Blocar Plus-u (drugi ACE inhibitori ili lijekovi derivati sulfonamida),
Znaci 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“. Znaci te reakcije uključuju svrbež, osip (koprivnjaču), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju.
- ako idete na dijalizu ili neki drugi oblik filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se pri tom koristi, Blocar Plus možda nije pogodan za Vas.
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom,
- ako imate nenormalne količine soli u krvi (kalcij, kalij, natrij),
- ako imate problema s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenozna 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 Blocar Plus ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja Blocar Plus-a.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Blocar Plus:

- 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 ili zbog dijalize),
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija),
- ako trebate primiti anestetik zbog operativnog zahvata ili zahvata na zubima. U tom slučaju će možda biti potrebno prekinuti liječenje Blocar Plus-om jedan dan prije zahvata. Upitajte liječnika za savjet.
- ako imate povišenu razinu kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga),
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik će, vjerojatno, provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razinu natrija u krvi, pogotovo ako ste starije dobi.
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva, kao što je skleroderma ili sistemski eritematozni lupus,
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti. Blocar Plus se ne preporuča u prva tri mjeseca trudnoće i može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako Vaš vid slabi ili osjećate bol u očima, osobito ako ste pod povećanim rizikom obolijevanja od glaukoma (povišenog očnog tlaka) ili ste alergični na lijekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide,

- 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 Blocar Plus”.

Djeca i adolescenti

Blocar Plus se ne preporučuju djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u ovoj populaciji.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Blocar Plus-a.

Drugi lijekovi i Blocar Plus

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i one koje ste kupili bez recepta (uključujući i biljne lijekove). Razlog je u tome što Blocar Plus može utjecati na djelovanje drugih lijekova, a i drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Blocar Plus-a.

Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu smanjiti učinak Blocar Plus-a:

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

Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerojatnost razvoja nuspojava ako ih uzimate s Blocar Plus-om:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), kao što su acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen ili indometacin),
- lijekovi koji mogu smanjiti količinu kalija u krvi, uključujući lijekove protiv zatvora, diuretike (tablete za mokrenje), amfotericin B (za gljivične infekcije) i ACTH (za provjeru aktivnosti adrenalnih žlijezda),
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapeutici),
- lijekovi za srčane bolesti, uključujući probleme s brojem otkucaja srca,
- imunosupresivi (lijekovi koji suzbijaju odbacivanje organa nakon transplantacije), kao što je ciklosporin,
- diuretici (lijekovi za mokrenje), kao što je furosemid,
- lijekovi koji mogu povisiti razinu kalija u krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli
- heparin (lijek za razrjeđivanje krvi),
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon,
- nadomjesci kalcija,
- alopurinol (za liječenje gihta),

- prokainamid (za liječenje problema sa srčanim ritmom),
- kolestiramin (za smanjenje masnoća u krvi),
- karbamazepin (za epilepsiju)
- trimetoprim i kotrimoksazol (za infekcije uzrokovane bakterijama)
- temsirolimus (za liječenje raka)
- everolimus (za prevenciju odbacivanja presatka)
- vildagliptin (koristi se u liječenju šećerne bolesti tipa 2)

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 Blocar Plus” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer Blocar Plus može utjecati na njihov učinak:

- lijekovi za liječenje šećerne bolesti, kao što su oralni lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi i inzulin. Blocar Plus može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi za vrijeme liječenja Blocar Plus tabletama.
- litij (za liječenje mentalnih bolesti). Blocar Plus može povišiti koncentraciju litija u krvi, pa je potrebno pažljivo praćenje koncentracije litija od strane Vašeg liječnika.
- 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.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Blocar Plus-a.

Pretrage

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka:

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

Blocar Plus s hranom i pićem

- Uzimanje alkohola s Blocar Plus tabletama može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko alkohola smijete popiti dok uzimate Blocar Plus, razgovarajte s Vašim liječnikom, s obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu pojačati osjećaj omaglice i ošamućenosti.
- Blocar Plus se može uzeti s ili bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ne preporuča se uzimanje Blocar plus tableta tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a ne smijete ih uzimati nakon 13-og tjedna, s obzirom da njihovo uzimanje za vrijeme trudnoće može biti štetno za dijete.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Blocar Plus-a, odmah obavijestite svog liječnika. Ako planirate trudnoću, savjetujte se s liječnikom radi prelaska na primjerenu alternativnu terapiju.

Ne smijete koristiti Blocar Plus ako dojite.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja Blocar Plus tableta možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost da se to dogodi na početku liječenja i pri povećanju doze lijeka. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili koristiti alate i strojeve.

Blocar Plus sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Blocar Plus?

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

Uzimanje lijeka

- Lijek uzmite kroz usta, svaki dan u isto vrijeme, obično ujutro.
- Tablete progutajte s tekućinom.
- Nemojte drobiti ili žvakati tablete.

Koliko lijeka uzeti

Liječenje povišenog krvnog tlaka

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

Stariji bolesnici

Liječnik će smanjiti početnu dozu te će postupno prilagođavati Vašu terapiju.

Ako uzmete više Blocar Plus-a nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili otidite u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveze netko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka kako bi liječnik znao što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Blocar Plus

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Blocar Plus i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska pomoć:

- oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje te svrbež i osip na koži – to mogu biti znakovi ozbiljne alergijske reakcije na Blocar Plus,
- ozbiljne kožne reakcije, uključujući osip na koži, čireve u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehuriće na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem).

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite 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,
- kratkoću daha, vrućicu uz kašalj koja traje 2 do 3 dana te smanjeni apetit. To mogu biti znaci problema s plućima, uključujući upalu.
- češće javljanje modrica, krvarenje dulje nego što je normalno, bilo kakve znakove krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, ako imate bolno grlo i vrućicu, osjećaj umora, nesvjesticu, omaglicu ili blijedu kožu. To mogu biti znaci problema s krvlju ili koštanom srži.
- jake bolove u želucu, koji se mogu proširiti na leđa. To može biti znak upale gušterače.
- vrućicu, zimicu, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučninu, žutilo kože ili očiju (žutica). To mogu biti znaci problema s jetrom, kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostale nuspojave:

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od nekoliko dana.

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja, opća slabost ili umor,
- omaglica (češće se javlja na početku liječenja i pri povećanju doze lijeka),
- suhi nadražujući kašalj ili bronhitis,
- krvni nalazi koji ukazuju na povećanu razinu šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti to ju može pogoršati),
- krvni nalazi koji ukazuju na povećanu razinu mokraćne kiseline ili masti u krvi,
- bolni, crveni ili natečeni zglobovi.

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- osip na koži, s ili bez ispupčenja dijelova kože,
- crvenilo praćeno vrućinom, nesvjestica, hipotenzija (smanjenje krvnog tlaka), posebice pri naglom ustajanju ili sjedanju,
- problemi s ravnotežom (vrtoglavica),

- svrbež i neobični osjeti na koži (trnjenje, peckanje, bockanje, pečenje ili osjećaj puzanja po koži),
- gubitak ili poremećaj okusa,
- poteškoće sa spavanjem,
- osjećaj depresije, napetosti, povećane nervoze ili nemira,
- začepljen nos, upala sinusa (sinusitis), otežano disanje
- upala desni (gingivitis), natečena usta,
- crvene, nadražene, natečene ili suzne oči,
- zujanje u ušima,
- zamućen vid,
- gubitak kose,
- bolovi u prsištu,
- bol u mišićima,
- zatvor, bol u želucu ili crijevima,
- poremećaji probave ili mučnina,
- povećano izlučivanje urina tijekom dana (mokrenje),
- znojenje jače od uobičajenog ili osjećaj žeđi,
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija), smanjen osjećaj gladi,
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca,
- oticanje ruku i nogu - ovo mogu biti znakovi pojačanog zadržavanja tekućine u tijelu,
- vrućica,
- prolazna seksualna nemogućnost (impotencija) u muškaraca,
- krvni nalazi koji ukazuju na smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica, krvnih pločica (trombocita) ili koncentracije hemoglobina u krvi,
- krvni nalazi koji ukazuju na promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega,
- krvni nalazi koji ukazuju na smanjenu razina kalija u krvi.

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- povraćanje, bol u trbuhu, proljev ili žgaravica,
- suha usta ili crven i natečen jezik,
- krvni nalazi koji ukazuju na povećanu razina kalija u krvi.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- 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.

Ostale prijavljene nuspojave

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od nekoliko dana:

- teškoće u koncentraciji, nemir ili zbunjenost,
- prsti na rukama i nogama mijenjaju boju kad Vam je hladno uz osjećaj trnjenja ili boli kad se ugrijete (Raynaudov fenomen),
- povećanje grudi u muškaraca,
- krvni ugrušci,
- poremećaj sluha,
- smanjeno suzenje očiju,

- poremećaj vida (žuti doživljaj boje),
- dehidracija,
- oticanje, bol ili crvenilo u obrazima (upala žlijezde slinovnice),
- oticanje crijeva zvano „intestinalni angioedem“, uz simptome kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proljev,
- 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,
- problemi s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta),
- mišićno-koštana ukočenost ili nemogućnost pomicanja čeljusti (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,
- nalazi krvnih pretraga koji ukazuju na povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija),
- nalazi krvnih pretraga koji ukazuju na smanjenje ukupnog broja svih krvnih stanica (pancitopenija),
- nalazi krvnih pretraga koji ukazuju na promjene razine soli (kao što su natrij, kalcij, magnezij i klorid) u krvi,
- usporena ili narušena sposobnost reakcije,
- poremećaj njuha,
- otežano disanje ili pogoršanje astme,
- jaka bol u oku, zamućen vid ili uočavanje aureole (prstena) oko svjetla, glavobolja, obilno suženje oka ili mučnina i povraćanje. To mogu biti znaci stanja koje se zove glaukom (povišen očni tlak).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Blocar Plus?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju, zaštićeno od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza riječi EXP.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Blocar Plus sadrži?

Djelatne tvari su: ramipril i hidroklorotiazid.

1 tableta Blocar Plus 2,5 mg + 12,5 mg sadrži: 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidroklorotiazida.

1 tableta Blocar Plus 5 mg + 25 mg sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; hipromeloza; krospovidon; celuloza, mikrokristalična; natrijev stearilfumarat.

Kako Blocar Plus tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Blocar Plus 2,5 mg + 12,5 mg: bijele tablete u obliku kapsula, s razdjelnom crtom s obje strane, na jednoj strani su utisnute oznake „2.5“ i „12.5“.

Blocar Plus 5 mg + 25 mg: bijele tablete u obliku kapsula, s razdjelnom crtom s obje strane, na jednoj strani su utisnute oznake „5“ i „25“.

28 tableta (2x14) tableta u PVC/PCTFE/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2017.