

NAVODILO ZA UPORABO

CoRamipril TEVA 2,5 mg/12,5 mg tablete
CoRamipril TEVA 5 mg/25 mg tablete

ramipril/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- **Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.**
- **Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**
- **Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.**
- **Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo CoRamipril TEVA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CoRamipril TEVA
3. Kako jemati zdravilo CoRamipril TEVA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila CoRamipril TEVA
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CORAMIPRIL TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo CoRamipril TEVA je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin, imenovanih ramipril in hidroklorotiazid.

Ramipril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze). Deluje tako, da:

- v telesu zmanjša nastajanje snovi, ki dvigujejo krvni tlak,
- sprosti in razširi žile,
- srcu olajša črpanje krvi po telesu.

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih »tiazidni diuretiki« ali tablete za odvajanje vode. Deluje tako, da spodbuja izločanje vode (urina), ki nastaja. To znižuje krvni tlak.

Zdravilo CoRamipril TEVA se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Ti dve zdravilni učinkovini skupaj znižujeta krvni tlak. Skupaj se jemljeta, kadar zdravljenje z eno samo učinkovino ni bilo učinkovito.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CoRamipril TEVA

Ne jemljite zdravila CoRamipril TEVA,

- če ste alergični (preobčutljivi) na ramipril, hidroklorotiazid ali katerikoli sestavino zdravila CoRamipril TEVA (glejte poglavje 6);
- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravila, podobna zdravilu CoRamipril TEVA (druge zaviralce ACE ali druga sulfonamidna zdravila). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo izpuščaj, težave pri požiranju ali dihanju, otekanje ustnic, obraza, vratu ali jezika;

- če ste v preteklosti že imeli resno alergijsko reakcijo, imenovano »angioedem«. Znaki vključujejo srbečico, izpuščaj (urtikarija), rdeče spremembe na rokah, stopalih ali vratu, otekanje vratu ali jezika, otekanje okoli oči in ustnic, težave pri dihanju in požiranju;
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja je možno, da zdravilo CoRamipril TEVA za vas ni primerno;
- če imate hude težave z jetri;
- če imate v krvi nenormalne količino soli v krvi (kalcija, kalija, natrija);
- če imate težave z ledvicami, ko je zmanjšana prekrvitev zaradi zožitve ledvične arterije (stenoza renalne arterije);
- v zadnjih **6 mesecih nosečnosti** (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«);
- če dojite (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«);

Ne vzemite zdravila CoRamipril TEVA, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo CoRamipril TEVA.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila CoRamipril TEVA

Preden vzamete zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami,
- če ste izgubili veliko telesnih soli ali tekočin (zaradi slabosti (bruhanja), driske, močnejšega znojenja kot po navadi, uživanja diete z malo soli, dolgotrajnega jemanja diuretikov (tablet za odvajanje vode) ali zaradi dialize),
- če ste predvideni za zdravljenje za odpravljanje alergije na pike čebel ali os (desenzibilizacijo),
- če boste dobili anestetik. Dobite ga lahko za operacijo ali kakšen zobozdravstven poseg. Morda boste morali en dan pred tem nehati jemati zdravilo CoRamipril TEVA; posvetujte se s svojim zdravnikom,
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže krvna preiskava),
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. sklerodermo ali sistemski eritematozni lupus,
- zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Jemanje zdravila CoRamipril TEVA ni priporočljivo v prvih 3 mesecih nosečnosti in lahko vašemu otroku povzroči resno škodo po 3 mesecih nosečnosti (glejte poglavje o nosečnosti in dojenju).

Otroci

Zdravilo CoRamipril TEVA ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Zdravilo namreč pri teh starostnih skupinah še nikoli ni bilo uporabljeno.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo CoRamipril TEVA.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (vključno z zeliščnimi zdravili). Zdravilo CoRamipril TEVA namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila CoRamipril TEVA.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naštetih zdravil, saj lahko poslabšajo delovanje zdravila CoRamipril TEVA:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kot so ibuprofen ali indometacin in aspirin),
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij, kot so efedrin, noradrenalin ali adrenalin. Zdravnik vam bo moral kontrolirati krvni tlak.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naštetih zdravil, saj lahko povečajo možnost za pojav neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdravilom CoRamipril TEVA:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kot so ibuprofen ali indometacin in aspirin),
- zdravila, ki lahko zmanjšajo količino kalija v krvi. Ta vključujejo zdravila proti zaprtju, diuretiki (tablete za odvajanje vode), amfotericin B (za zdravljenje glivičnih okužb) in adrenokortikotropni hormon (za preverjanje delovanja nadledvičnih žlez),
- zdravila proti raku (kemoterapija),
- zdravila za težave s srcem, vključno z motnjami srčnega ritma,
- zdravila za preprečitev zavrnitve organov po presaditvi, kot je ciklosporin,
- diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je furosemid,
- zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi, kot so spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli in heparin (za redčenje krvi),
- steroidna zdravila proti vnetju, kot je prednizolon,
- zdravila za nadomeščanje kalcija,
- alopurinol (za zniževanje sečne kisline v krvi),
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma),
- holestiramin (za znižanje maščob v krvi),
- karbamazepin (za epilepsijo).

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naštetih zdravil. Jemanje zdravila CoRamipril TEVA lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- zdravil proti sladkorni bolezni, kot so peroralna zdravila za zniževanje glukoze in inzulin. Zdravilo CoRamipril TEVA lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem tega zdravila morate natančno kontrolirati krvni sladkor,
- litija (za duševne motnje). Zdravilo CoRamipril TEVA lahko poveča količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno kontrolirati količino litija,
- zdravil za sproščanje mišic,
- kinina (za malarijo),
- zdravila, ki vsebujejo jod; takšna zdravila se uporabljajo pri nekaterih rentgenskih slikanjih v bolnišnici,
- penicilina (za okužbe),
- peroralnih zdravil za redčenje krvi (peroralni antikoagulant), kot je varfarin.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo CoRamipril TEVA.

Preiskave

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate predvideno preiskavo delovanja obščitničnih žlez. Zdravilo CoRamipril TEVA namreč lahko vpliva na rezultate te preiskave,
- če ste športnik, ki mora opraviti protidopinški test. Zdravilo CoRamipril TEVA namreč lahko povzroči pozitiven rezultat.

Jemanje zdravila CoRamipril TEVA skupaj s hrano in pijačo

- Pitje alkoholnih pijač skupaj z jemanjem zdravila CoRamipril TEVA lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi koliko alkohola lahko popijete med jemanjem zdravila CoRamipril TEVA, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.
- Zdravilo CoRamipril TEVA lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku morate povedati, če ste noseči (ali bi lahko zanosili).

Jemanje zdravila CoRamipril TEVA v prvih 12 tednih nosečnosti ni priporočeno, po 13. tednu pa se ga ne sme jemati, ker lahko uporaba med nosečnostjo škoduje otroku.

Če med jemanjem zdravila CoRamipril TEVA zanosite, nemudoma obvestite svojega zdravnika. V primeru načrtovane nosečnosti je potrebno zdravilo predhodno zamenjati za bolj ustrezno zdravljenje.

Če dojite, zdravila CoRamipril TEVA ne smete jemati.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Med jemanjem zdravila CoRamipril TEVA se vam lahko pojavi omotica. Verjetnost omotice je večja, ko začnete jemati zdravilo CoRamipril TEVA ali ko začnete jemati večji odmerek. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

3. KAKO JEMATİ ZDRAVILO CoRamipril TEVA

Pri jemanju zdravila CoRamipril TEVA natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

- To zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času, po navadi zjutraj.
- Tablete vzemite s tekočino.
- Tablet ne smete zdrobiti ali zgristi.

Koliko zdravila morate vzeti

Zdravljenje visokega krvnega tlaka

Zdravnik vam bo prilagajal količino zdravila, dokler vaš krvni tlak ne bo urejen.

Starejši

Zdravnik vam bo zmanjšal začetni odmerek in bo bolj počasi prilagajal vaše zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila CoRamipril TEVA , kot bi smeli:

Nemudoma pokličite zdravnika ali se obrnite na najbližjo nujno pomoč. Ne vozite v bolnišnico sami! Pelje naj vas nekdo drug ali pokličite reševalce. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo CoRamipril TEVA :

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednjega ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo CoRamipril TEVA neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naštetih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo CoRamipril TEVA in nemudoma pojdite k zdravniku – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- oteklost obraza, ustnic ali žrela, ki otežijo požiranje ali dihanje, kot tudi srbenje in izpuščaj. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo CoRamipril TEVA,
- med hudimi kožnimi reakcijami so izpuščaj, razjede v ustih, poslabšanje že obstoječe bolezni kože, pordelost, mehurji ali odstopanje kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali multiformni eritem).

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se pri vas pojavijo:

- hitrejšje bitje srca, neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije), bolečine v prsih, tiščanje v prsih ali resnejše težave, vključno s srčnim infarktom in možgansko kapjo.
- kratka sapa, kašelj, povišana telesna temperatura, ki traja 2 do 3 dni, in občutek manjše lakote. To so lahko znaki težav s pljuči, vključno z vnetjem,
- večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve kot po navadi, kakršnekoli krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličaste pege na koži ali večja nagnjenost k okužbam kot po navadi, vnetje žrela in zvišana telesna temperatura, utrujenost, omedlevica, omotica ali bledica. To so lahko znaki težav s krvjo ali kostnim mozgom.
- huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. To je lahko znak pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke),
- zvišana telesna temperatura, mrzlica, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To so lahko znaki težav z jetri, npr. hepatitisa (vnetja jeter) ali jetrne okvare.

Drugi neželenimi učinki:

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- glavobol, občutek šibkosti ali utrujenosti
- omotica. Ta je verjetnejša, ko začnete jemati zdravilo CoRamipril TEVA ali ko začnete jemati večji odmerek)
- suh, dražeč kašelj ali bronhitis
- krvne preiskave, ki pokažejo zvišano vrednost sladkorja v krvi. Lahko pride do poslabšanja že obstoječe sladkorne bolezni
- krvne preiskave, ki pokažejo več sečne kisline ali maščob v krvi kot po navadi
- boleči, rdeči in otekli sklepi

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- izpuščaj na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega

- zardevanje, omedlevica, hipotenzija (nenormalno nizek krvni tlak), zlasti če hitro vstanete iz ležečega ali sedečega položaja
- težave z ravnotežjem (vrtoglavica)
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. omrtvelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezija)
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov
- težave s spanjem
- potrtost, tesnobnost, izrazitejša živčnost ali drhtavost kot ponavadi
- zamašenost nosu, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis), kratka sapa
- vnetje dlesni (gingivitis), oteklost ust
- rdeče, srbeče, otekle ali solzeče se oči
- zvonjenje v ušesih
- zamegljen vid
- izpadanje las
- bolečine v prsih
- bolečine v mišicah
- zaprtje, bolečine v želodcu ali trebuhu
- prebavne težave ali siljenje na bruhanje
- odvajanje več vode (urina) čez dan kot po navadi
- močnejše znojenje kot po navadi ali občutek žeje
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost), manjši občutek lakote
- hitrejša ali neredno bitja srca
- oteklost rok ali nog. To je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot ponavadi
- zvišana telesna temperatura
- spolna nezmožnost pri moških
- krvne preiskave, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina
- krvne preiskave, ki kažejo spremenjeno delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic
- krvne preiskave, ki pokažejo manj kalija kot po navadi.

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- siljenje na bruhanje, driska ali zgaga
- rdeč, otekel jezik ali suha usta
- krvne preiskave, ki pokažejo več kalija kot po navadi

Drugi opisani neželeni učinki:

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

- težave z zbranostjo, nemir ali zmedenost
- prsti na rokah in nogah spremenijo barvo, kadar ste na mrazu, ko se ogrejejo, pa mravljinčijo ali bolijo. To je lahko Raynaudov sindrom.
- povečanje prsi pri moških
- krvni strdki
- motnje sluha
- manj solzenja kot po navadi
- rumeni vid
- dehidracija
- oteklost, bolečine in pordelost lica (vnetje žleze slinavke)
- oteklost črevesa, imenovana »intestinalni angioedem«, ki se kaže z bolečinami v trebuhu, bruhanjem in drisko

- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj ali druge reakcije na koži, npr. rdeč izpuščaj na obrazu ali čelu
- izpuščaj na koži ali podplutbe
- pege na koži in hladni udi
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov z nohtne posteljice)
- mišično-skeletna togost ali nezmožnost premikanja čeljusti (tetanija)
- šibkost ali krči v mišicah
- zmanjšano spolno poželenje pri moških ali ženskah
- kri v seču (urinu), kar je lahko znak težav z ledvicami (intersticijski nefritis)
- več sladkorja v seču (urinu), kot po navadi
- povečano število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) v krvnih preiskavah
- krvne preiskave, ki pokažejo premalo krvnih celic (pancitopenija)
- krvne preiskave, ki pokažejo spremenjeno količino soli, npr. natrija, kalcija, magnezija in klorida v krvi
- počasno ali prizadeto reagiranje
- spremenjen vonj stvari
- težko dihanje ali poslabšanje astme

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CORAMIPRIL TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila CoRamipril TEVA ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in zunanji ovojnini poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini, za zaščito pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo CoRamipril TEVA

Zdravilni učinkovini sta ramipril in hidroklorotiazid.

Ena tableta vsebuje 2,5 mg ramiprila in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Ena tableta vsebuje 5 mg ramiprila in 25 mg hidroklorotiazida.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, natrijev stearilfumarat, magnezijev hidroksid.

Izgled zdravila CoRamipril TEVA in vsebina pakiranja:

Tablete so bele v obliki kapsule z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjenim znakom »R« na eni in »H« na drugi strani razdelilne zareze. Druga stran tablete ima prav tako razdelilno zarezo.

Zdravilo CoRamipril TEVA je na voljo v pakiranjih po 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 99 in 100 tablet. Bolnišnično pakiranje vsebuje 300 (30x10) tablet in vzorčna pakiranja po 30 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

TEVA Pharma B.V.

Computerweg 10,

3542 DR Utrecht,

Nizozemska

Izdelovalci

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,

BN22 9AG

Velika Britanija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552,

2003 RN Haarlem

Nizozemska

TEVA Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Francija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Madžarska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő

Naslov uprave: Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

AT: Ramipril/HCT Teva 2,5 mg/12,5 mg Tabletten

Ramipril/HCT Teva 5 mg/25 mg Tabletten

CZ: Miril plus H 2,5/12,5 mg tablety

Miril plus H 5/25 mg tablety

DK :

Ramipril/hydrochlorthiazid "TEVA" (5 mg/25 mg tabletter)

EL: Ramipril/HCTZ Teva 2.5 mg/12.5 mg Δισκία

Ramipril/HCTZ Teva 5 mg/25 mg Δισκία

HU: Ramipril/HCTZ Teva 2,5 mg/12,5 mg tabletta

Ramipril/HCTZ Teva 5 mg/25 mg tabletta

IT: Ramipril Idroclorotiazide Teva Italia 2,5 mg/12,5 mg Compresse

Ramipril Idroclorotiazide Teva Italia 5 mg/25 mg Compresse

NL: Ramipril/Hydrochloorthiazide 2,5/12,5 PCH, tabletten 2,5/12,5 mg

Ramipril/Hydrochloorthiazide 5/25 PCH, tabletten 5/25 mg

PL: Mitripiazyd

PT : Ramipril+Hidroclorotiazida Teva(2,5 mg/12,5 mg & 5 mg/25 mg)

RO: Tensil HCT 2,5/12,5

Tensil HCT 5/25

SI: CoRamipril TEVA 2,5 mg/12,5mg tablete

CoRamipril TEVA 5 mg/25 mg tablete
SK: Ramipril/HCTZ - Teva 2,5 mg/12,5 mg
Ramipril/HCTZ - Teva 5 mg/25 mg
DE: Ramipril-TEVA comp. 2,5 mg/12,5 mg tabletten
Ramipril-TEVA comp. 5 mg/25 mg tabletten

Navodilo za uporabo je bilo nazadnje revidirano:
13.12.2010