

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ramizek Inda, 5 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Ramizek Inda, 10 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Ramiprilum + Indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Co znajduje się w ulotce

1. Co to jest lek Ramizek Inda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramizek Inda
3. Jak stosować lek Ramizek Inda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramizek Inda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ramizek Inda i w jakim celu się go stosuje

Ramizek Inda zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i indapamid. Jest lekiem przeciwnadciśnieniowym i jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia). Ramipryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny). Działają one poprzez poszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie przez nie krwi. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Diuretyki zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Jednak indapamid różni się od innych leków moczopędnych, ponieważ powoduje tylko niewielki wzrost ilości wytwarzanego moczu. Każdy ze składników aktywnych obniża ciśnienie krwi i razem współdziałają, aby kontrolować ciśnienie krwi.

Lek Ramizek Inda jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi), u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie krwi jest odpowiednio kontrolowane za pomocą indapamidu i ramiprylu podawanych jednocześnie w tych samych dawkach, co w leku Ramizek Inda, ale jako odrębne leki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramizek Inda

Kiedy nie stosować leku Ramizek Inda:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, indapamid (substancje czynne), inny lek z grupy inhibitorów ACE lub na inne sulfonamidy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna zwana „obrzękiem naczynioruchowym”. Objawy to: swędzenie, pokrzywka, czerwone ślady na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- Jeśli pacjent przyjmował lub obecnie przyjmuje sakubitryl + walsartan, lek stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (gwałtowny obrzęk pod skórą w obszarze takim jak gardło).
- Jeśli pacjent jest poddawany dializie lub jakimkolwiek innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ramizek Inda może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub ma problemy z nerkami, w których przepływ krwi do nerek jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W czasie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt poniżej "Ciąża i karmienie piersią").
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne - lekarz zaleci częste kontrolowanie ciśnienia.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub cierpi na stan zwany encefalopatią wątrobową (choroba zwyrodnieniowa mózgu).
- Jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Ramizek Inda. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramizek Inda.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramizek Inda należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma problemy z sercem, rytmem serca, wątrobą lub nerkami.
- Jeśli pacjent utracił dużo soli lub płynów ustrojowych (w wyniku wymiotów, biegunki, nadmiernej potliwości, diety o niskiej zawartości soli, długotrwałego przyjmowania leków moczopędnych lub dializ).
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu w celu zmniejszenia alergii na użądlenia pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma otrzymać leki stosowane w znieczuleniu. Mogą one być stosowane w czasie zabiegów chirurgicznych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie stosowania leku Ramizek Inda na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (widoczne w wynikach badań krwi).
- Jeśli u pacjenta występuje kolagenoza, na przykład twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) (znany również jako sartan - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jest (lub może zająć) w ciążę. Nie zaleca się stosowania ramiprylu w pierwszych trzech miesiącach ciąży, a w przypadku stosowania po 3 miesiącu ciąży ten lek może wywoływać szkodliwe działanie na dziecko (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę.
- Jeśli pacjent ma podagrę (dnę moczanową).
- Jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub wzrost ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Ramizek Inda. Nielezione objawy mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, istnieje większe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia mięśni, w tym bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze.
- Jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może być zwiększone:
 - Inhibitory neprylizyny (takie jak racekadotryl), lek stosowany w leczeniu biegunki;

- Leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu i w leczeniu nowotworów, takie jak inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- Wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy;
- Sakubitryl + walsartan (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ramizek Inda”).

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpiły reakcje nadwrażliwości na światło.

Lekarz może w regularnych odstępach sprawdzać czynność nerek, ciśnienie krwi i stężenie elektrolitów (np. sodu, potasu lub wapnia) we krwi. Patrz również podpunkt „kiedy nie stosować leku Ramizek Inda”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ramizek Inda u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność połączenia ramiprylu z indapamidem w tej grupie wiekowej nie zostały dotychczas ustalone.

Lek Ramizek Inda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku z litem (stosowanym w leczeniu depresji) ze względu na ryzyko zwiększonego stężenia litu we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one zmniejszyć działanie leku Ramizek Inda:

- Leki stosowane w łagodzeniu bólu i stanu zapalnego (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz zbada ciśnienie krwi pacjenta.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one zwiększyć ryzyko działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Ramizek Inda:

- Sakubitryl + walsartan – stosowane w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ramizek Inda”).
- Syrolimus, ewerolimus (w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu).
- Cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu narządu.
- Leki stosowane w łagodzeniu bólu i stanu zapalnego (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia), takie jak temsyrolimus.
- Diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid.
- Leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasowe, trimetoprim w monoterapii lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowany w leczeniu zakażeń) i heparyna (lek rozrzedzający krew w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).
- Allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi).
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca).
- Wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2).
- Racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki).
- Leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, glikozydy naparstnicy, bretylium).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki (takie jak amisulfid, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol)).
- Beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, stanu powodującego ból w klatce piersiowej).
- Cyzapryd, difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych).
- Antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna we wstrzyknięciach).
- Winkamina we wstrzyknięciach (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób starszych, w tym utraty pamięci).

- Halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii).
- Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajach zapalenia płuc).
- Leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna).
- Amfoterycyna B we wstrzyknięciach (lek przeciwgrzybiczy).
- Doustne kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym stanów zapalnych, ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów.
- Leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę jelit.
- Baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane).
- Preparaty naparstnicy (wzmacniające serce i zmniejszające tętno).
- Jodowane środki kontrastowe (stosowane do badań z wykorzystaniem promieni rentgenowskich).
- Tabletki zawierające wapń lub inne suplementy wapnia.
- Takrolimus (w celu zapobieżenia odrzuceniu przeszczepionego narządu przez organizm).
- Tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna).
- Metadon (stosowany w leczeniu uzależnień).

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki i (lub) podjęciu innych środków ostrożności.

Jeśli pacjent przyjmuje leki blokujące receptor angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje w podpunkcie „Kiedy nie stosować leku Ramizek Inda” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Ramizek Inda:

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki obniżające stężenie glukozy i insulina. Ramizek Inda może obniżyć stężenie cukru we krwi. W czasie stosowania leku Ramizek Inda należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Ramizek Inda.

Lek Ramizek Inda z jedzeniem i alkoholem

Lek Ramizek Inda może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Picie alkoholu z lekiem Ramizek Inda może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramizek Inda należy porozmawiać z lekarzem na temat możliwości sumowania się działania leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie przyjmowania leku Ramizek Inda przed zajściem w ciążę lub zaraz po uzyskaniu informacji o ciąży i zaleci przyjęcie innego leku zamiast leku Ramizek Inda.

Nie zaleca się stosowania leku Ramizek Inda we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany po trzecim miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Ramizek Inda u matek karmiących piersią, a lekarz może zdecydować się na inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, szczególnie jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ramizek Inda może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli lek Ramizek Inda powoduje nudności, zawroty głowy lub zmęczenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ramizek Inda zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ramizek Inda zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ramizek Inda

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Ramizek Inda jest zbyt silne lub za słabe, powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Tabletkę najlepiej przyjmować rano i przed posiłkiem. Całą tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody, nie żuć.

Lekarz może zmodyfikować dawkę, w zależności od wpływu, jaki będzie to miało na pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Ramizek Inda nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ nie ma dostępnych informacji na temat tej grupy wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramizek Inda

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Najbardziej prawdopodobnym skutkiem w przypadku przedawkowania jest niskie ciśnienie krwi. Jeśli wystąpi wyraźne niskie ciśnienie krwi (związane z nudnościami, wymiotami, skurczami, zawrotami głowy, sennością, splątaniem psychicznym, zmianami w ilości moczu wytwarzanego przez nerki), pomocne może być leżenie z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Ramizek Inda

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją pominąć całkowicie. Następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramizek Inda

Ze względu na to, że leczenie nadciśnienia tętniczego trwa zazwyczaj przez całe życie, przed odstawieniem tego produktu leczniczego należy omówić to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Ramizek Inda i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, a także swędzenie i wysypki. Może to być oznaką ciężkiej reakcji alergicznej na Ramizek Inda (częstość nieznana).
- Obrzęk naczynioruchowy. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem warg lub języka, obrzękiem błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych powodującym duszność lub trudności w połykaniu. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (Niezbyt często) (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób).
- Ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka skórna, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silne swędzenie, pęcherze, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (Bardzo rzadko) (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób).
- Zagrożające życiu nieregularne bicie serca (częstość nieznana).
- Zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie (Bardzo rzadko) (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób).
- Choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana).
- Zapalenie wątroby (zapalenie wątroby) (częstość nieznana).
- Osłabienie mięśni, skurcze, tkliwość lub ból, a w szczególności, jeśli w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni (częstość nieznana).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- Szybsze tętno, nierówne lub silne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze problemy, w tym zawał mięśnia sercowego i udar mózgu. Często mogą wystąpić: ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej, kołatanie serca lub niezbyt często: szybsze bicie serca, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą to być objawy problemów z płucami. Są to częste działania niepożądane.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, krwawienie trwające dłużej niż zwykle, wszelkie objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), fioletowe plamy, plamy na skórze lub łatwiejsze niż zwykle zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenia, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą to być objawy problemów dotyczących krwi lub szpiku kostnego (częstość nieznana).
- Silny ból brzucha, który może sięgać aż do pleców. Może to być oznaką zapalenia trzustki. Są to niezbyt częste działania niepożądane.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy problemów dotyczących wątroby, takich jak zapalenie wątroby (zapalenie wątroby) lub uszkodzenie wątroby (częstość występowania jest bardzo rzadka).

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych dolegliwości stanie się poważna lub będzie trwała dłużej niż kilka dni.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zawroty głowy (szczególnie na początku kuracji).
- Ból głowy lub uczucie zmęczenia.
- Omdlenia, niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie krwi), zwłaszcza gdy pacjent szybko wstaje lub siada.
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność.
- Ból brzucha lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka skórna z wypukłym obszarem lub bez niego.
- Reakcje alergiczne, głównie dotyczące skóry, u osób skłonnych do reakcji alergicznych i astmatycznych.
- Ból w klatce piersiowej.
- Skurcze lub ból mięśni.
- Stwierdzenie większego niż zwykle stężenia potasu we krwi w badaniach laboratoryjnych.
- Małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Problemy ze snem.
- Zgaga, zaparcia lub suchość w jamie ustnej.
- Oddawanie większej ilości moczu niż zwykle w ciągu dnia.

- Pocenie się bardziej niż zwykle.
- Nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej spowodowane zwiększonym przepływem krwi.
- Impotencja u mężczyzn (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), zmniejszone pożądanie seksualne u mężczyzn lub kobiet.
- Problemy z równowagą (zawroty głowy).
- Swędzenie i nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub pełzanie po skórze (parestezje).
- Niewyraźne widzenie.
- Utrata lub zmiana smaku rzeczy.
- Uczucie przygnębienia, niepokoju, większa nerwowość lub niepokój, zwł. ruchowy niż zwykle.
- Zatkany nos, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy.
- Obrzęk jelit zwany „obrzękiem naczynioruchowym jelit” objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką.
- Utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszone lub nieregularne bicie serca.
- Opuchnięte ręce i nogi. Może to być objawem, zwiększonego zatrzymywania wody.
- Ból stawów.
- Gorączka.
- Zwiększona liczba określonych białych krwinek (eozynofilia) stwierdzona podczas badania krwi.
- Badania krwi wykazujące zmiany w sposobie pracy wątroby, trzustki lub nerek.
- Wymioty.
- Czerwone punkty na skórze (plamica).
- Małe stężenie sodu we krwi, które może prowadzić do odwodnienia i niskiego ciśnienia krwi.

Rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Uczucie niepewności, rozkojarzenia, zagubienia.
- Zaczerwieniony i opuchnięty język.
- Nadmierne łuszczenie się skóry, swędząca, grudkowata wysypka.
- Problemy dotyczące paznokci (np. poluzowanie lub oddzielenie paznokcia od jego łożyska).
- Wysypka skórna lub siniaki.
- Plamy na skórze i zimne kończyny.
- Zaczerwienione, swędzące, opuchnięte lub łzawiące oczy.
- Zaburzenia słuchu i dzwonięcie w uszach.
- Osłabienie.
- Mimowolny, rytmiczny, drżący ruch części ciała (drżenie).
- Niewystarczający przepływ krwi.
- Badania krwi wykazujące zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi (co może prowadzić do nietypowych siniaków lub łatwego krwawienia) lub ilości hemoglobiny.
- Nudności.
- Małe stężenie chlorków we krwi.
- Małe stężenie magnezu we krwi.

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.
- Pokrzywka.
- Duże stężenie wapnia we krwi.
- Zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie krwi.
- Choroba nerek.
- Nieprawidłowa czynność wątroby.

Częstość nieznana

- Omdlenie.
- w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie się objawów.
- Krótkowzroczność.
- Zamazane widzenie.

- Pogorszenie widzenia lub ból oczu spowodowany wysokim ciśnieniem (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub jaskra z zamkniętym kątem przesączania).
- Mogą wystąpić zmiany w parametrach laboratoryjnych (badania krwi) i lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia stanu pacjenta. Mogą wystąpić następujące zmiany parametrów laboratoryjnych:
 - o zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować lub nasilać dnę moczanową (ból stawów, zwłaszcza stóp),
 - o wzrost stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą,
 - o duże stężenie wapnia we krwi,
 - o zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- Nieprawidłowy zapis EKG pracy serca.

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych dolegliwości stanie się poważna lub będzie trwała dłużej niż kilka dni.

- Trudności z koncentracją.
- Opuchnięte usta.
- Badania krwi wykazujące mniejszą niż zwykle zawartość sodu we krwi.
- Zagęszczony mocz (ciemnego koloru), nudności lub wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem ADH (hormonu antydiuretycznego). Jeśli u pacjenta występują takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Zmiany koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Spowolnione lub zaburzone reakcje.
- Uczucie pieczenia.
- Zaburzenia węchu.
- Wypadanie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ramizek Inda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ramizek Inda

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i indapamid:
5 mg+1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu: każda tabletka zawiera 5 mg ramiprylu i 1,5 mg indapamidu.

10 mg+1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu: każda tabletka zawiera 10 mg ramiprylu i 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon K 30, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, alkohol poliwinylowy, sodu stearylofumarany, alkohol poliwinylowy - częściowo hydrolizowany, wapnia węglan, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172) (10 mg + 1,5 mg i 5 mg + 1,5 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (10 mg + 1,5 mg).

Jak wygląda Ramizek Inda i co zawiera opakowanie

Ramizek Inda, 5 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu:

Żółte lub żółtawe, powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 9 mm, z wytłoczoną liczbą „5” po jednej stronie.

Ramizek Inda, 10 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu:

Pomarańczowe lub lekko pomarańczowe, powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, o średnicy 9 mm, z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie.

Lek Ramizek Inda dostępny jest w blisterach zawierających 30, 60 lub 100 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Ramizek Inda

Niemcy: Indiacce

Włochy: Imbaxir

Hiszpania: Imbarix

Portugalia: Imbarix

Data ostatniej aktualizacji ulotki: