

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЗА СБОРНИКА
ДАТА 5/22/05.06.09

Hartil® НСТ 2,5 mg/12,5 mg tablets
Hartil® НСТ 5 mg /25 mg tablets
Ramipril/Hydrochlorothiazide

Хартил НСТ 2,5 mg/12,5 mg таблетки
Хартил НСТ 5 mg/25 mg таблетки
Рамиприл/Хидрохлоротиазид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хартил НСТ и за какво се използва
2. Преди да приемете Хартил НСТ
3. Как да приемате Хартил НСТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хартил НСТ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХАРТИЛ НСТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Хартил НСТ е комбинация от два лекарствени продукта с наименования рамиприл и хидрохлоротиазид.

Рамиприл принадлежи към група лекарства, известни като „АСЕ – инхибитори) (Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Действието им се изразява в:

- Намаляване на производството в тялото Ви на вещества, повишаващи Вашето кръвно налягане;
- Отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове;
- Облекчаване на изпомпването на кръвта от сърцето и циркулацията ѝ във Вашето тяло.



Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, известни като „тиазидни диуретици“ или „водни таблетки“. Той действа посредством увеличаване на количеството вода (урина), което отделяте. По този начин се понижава кръвното Ви налягане.

Хартил НСТ се използва за лечение на високо кръвно налягане. Двете активни вещества действат в комбинация за понижаването на кръвното Ви налягане. Те се използват заедно, когато лечението само с една от двете съставки е било неуспешно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ХАРТИЛ НСТ

Не приемайте Хартил НСТ

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рамиприл, хидрохлоротиазид или или някоя от останалите съставки на Хартил НСТ (виж т. 6).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към лекарствени продукти със сходно действие на Хартил НСТ (други АСЕ инхибитори или сулфонамид производни лекарствени продукти).
Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с преглъщането или дихателни проблеми, оток на устните, лицето, гърлото или езика.
- Ако някога сте имали сериозна алергична реакция, известна като „ангиоедема“. Симптомите включват сърбеж, обрив (уртикария), червени петна по ръцете, краката и гърлото, оток на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднения при дишането и преглъщането.
- Ако сте на хемодиализно лечение или друг тип филтрация на кръвта. В зависимост от използваната машина, Хартил НСТ може да не бъде подходящ за Вас.
- Ако имате сериозни чернодробни проблеми.
- Ако имате абнормални концентрации на соли (калциеви, калиеви, натриеви) в кръвта.
- Ако имате увредена бъбречна функция, при която е ограничено снабдяването с кръв на бъбреците Ви (стеноза на бъбречната артерия).
- Ако сте бременна след третия месец. (Също така е препоръчително да избягвате приема на Хартил НСТ в ранна бременност – вижте раздела за бременността).

Не приемайте Хартил НСТ, ако което и да е от посочените по-горе показания се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Хартил НСТ.

Обърнете специално внимание при употребата на Хартил НСТ

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да вземете Вашето лекарство:

- Ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми.



- Ако сте изгубили голямо количество соли или течности (поради неразположение (повръщане), диария, по-голямо от обичайното изпотяване, нискосолева диета, прием на диуретици (водни таблетки) за продължителен период от време или премината хемодиализа).
- Ако Ви предстои лечение за намаляване на алергията Ви към ужилване от пчели или оси (понижаване на чувствителността или десентизация).
- Ако Ви предстои прием на анестетик. Такъв може да Ви бъде предписан поради операция или дентални процедури. Може да се наложи да прекратите терапията си с Хартил НСТ един ден предварително; трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Ако имате висока концентрация на калий в кръвта (идентифицирана в резултати от кръвни изследвания).
- Ако имате колагеново съдово заболяване като склеродерма или системен лупус еритематозус.
- Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или бихте могли да забременеете). Хартил НСТ не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте раздела за бременност).

Деца

Хартил НСТ не се препоръчва при деца и млади хора на възраст под 18 години. Причината за това е, че лекарството никога не е използвано при тези възрастови групи досега.

Ако някое от посочените по-горе показания се отнася за Вас (или не сте сигурни), трябва да говорите с Вашия лекар, преди да приемате Хартил НСТ.

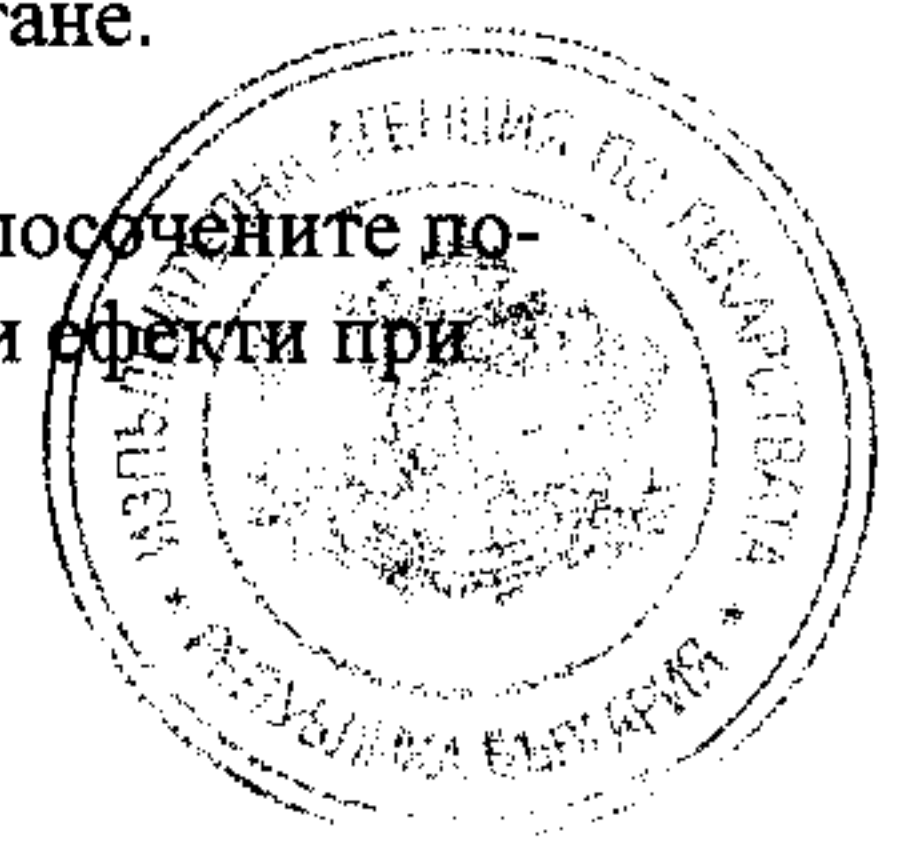
Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (включително лекарства на билкова основа). Причината за това е, че Хартил НСТ може да повлияе на действието на някои други лекарства. Също така определени лекарства могат да повлияят на действието на Хартил НСТ.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от посочените по-долу лекарства. Те могат да влошат действието на Хартил НСТ:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаления (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин.
- Лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин. Вашият лекар трябва да измери кръвното Ви налягане.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от посочените по-долу лекарства. Те могат да увеличат риска от поява на странични ефекти при едновременен прием с Хартил НСТ:



- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаления (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин).
- Лекарства, които могат да понижат концентрацията на калий в кръвта. Те включват лекарства срещу запек, диуретици (водни таблетки), амфотерицин В (използван при гъбични инфекции) и адренокортикотропен хормон (използван за изследване на правилното функциониране на Вашите надбъбречни жлези).
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия).
- Лекарства за сърдечни проблеми, включително проблеми със сърдечния ритъм.
- Лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на органи след трансплантация като циклоспорин.
- Диуретици (водни таблетки) като фуросемид.
- Лекарства, които могат да повишат концентрацията на калий в кръвта като спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта).
- Стероидни лекарствени средства срещу възпаления като преднизолон.
- Калциеви хранителни добавки.
- Алопуринол (използван за намаляване на нивата на пикочна киселина в кръвта).
- Прокаинамид (за сърдечни аритмии).
- Колестирамин (за намаляване на нивата на мазнините в кръвта).
- Карбамазепин (срещу епилепсия).

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следните лекарства. Хартил НСТ би могъл да засегне тяхното действие:

- Лекарства за лечение на диабет като перорални лекарствени продукти за намаляване на глюкозата в кръвта и инсулин. Хартил НСТ може да понижи нивата на кръвната Ви захар. Проверявайте внимателно нивата на кръвната Ви захар по време на приема Хартил НСТ.
- Литий (при ментални проблеми). Хартил НСТ може да повиши нивото на литий в кръвта. Концентрацията на литий в кръвта Ви трябва да се следи внимателно от Вашия лекар.
- Мускулни релаксанти.
- Хинин (срещу малария).
- Лекарства, съдържащи йод, такива е възможно да бъдат използвани при изследване със скенер или с рентген в болница.
- Пеницилин (срещу инфекции).
- Лекарства за разреждане на кръвта, приемани през устата (перорални антикоагуланти) като варфарин.

Ако което и да е от посочените по-горе показания се отнася за Вас (или не сте сигурни) информирайте Вашия лекар, преди да приемате Хартил НСТ.

Изследвания

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Вашето лекарство:



- Ако правите изследване за паратироидна функция. Хартил НСТ може да окаже влияние на резултатите от теста.
- Ако сте спортист и минавате анти-допинг тест. Хартил НСТ може да даде положителен резултат.

Прием на Хартил НСТ с храни и напитки

- Консумацията на алкохол с Хартил НСТ може да Ви накара да почувствате замаяност или разсеяност. Ако сте притеснени относно количеството напитки, което можете да консумирате докато приемате Хартил НСТ, обсъдете това с Вашия лекар, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълнително действие.
- Хартил НСТ може да се приема с и без консумация на храни.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или бихте могли да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Хартил НСТ, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Хартил НСТ. Хартил НСТ не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе при употреба след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Хартил НСТ не се препоръчва за майки, които кърмят в момента, и Вашият лекар може да избере друга терапия за Вас, ако желаете да продължите да кърмите, особено в случаите, когато бебето е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Можете да чувствате замаяност по време на приема на Хартил НСТ. Това е вероятно в началото на приема на Хартил НСТ или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХАРТИЛ НСТ

Винаги приемайте Хартил НСТ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на това лекарство

- Приемайте лекарството през устата по едно и също време на деня **всеки ден**, обикновено сутрин.
- Преглъщайте таблетките с течност.



- Не разчупвайте или сдъвквайте таблетките.

Каква доза да приемате:

Лечение на високо кръвно налягане

Вашият лекар ще регулира количеството, което приемате, докато кръвното Ви налягане е под контрол.

Възрастни

Вашият лекар ще намали началната доза и ще приспособи лечението по-бавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хартил НСТ

Свържете се с лекар или отидете незабавно до най-близкото звено за спешна медицинска помощ. Не шофирайте до болницата, накарайте някой друг да Ви закара или се обадете за линейка. Вземете с Вас опаковката на лекарството. Това се прави с цел Вашият лекар да узнае какво лекарство сте приели.

Ако забравите да приемете Хартил НСТ

- Ако сте пропуснали доза, вземете нормалната си доза по времето за прием на следващата доза.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

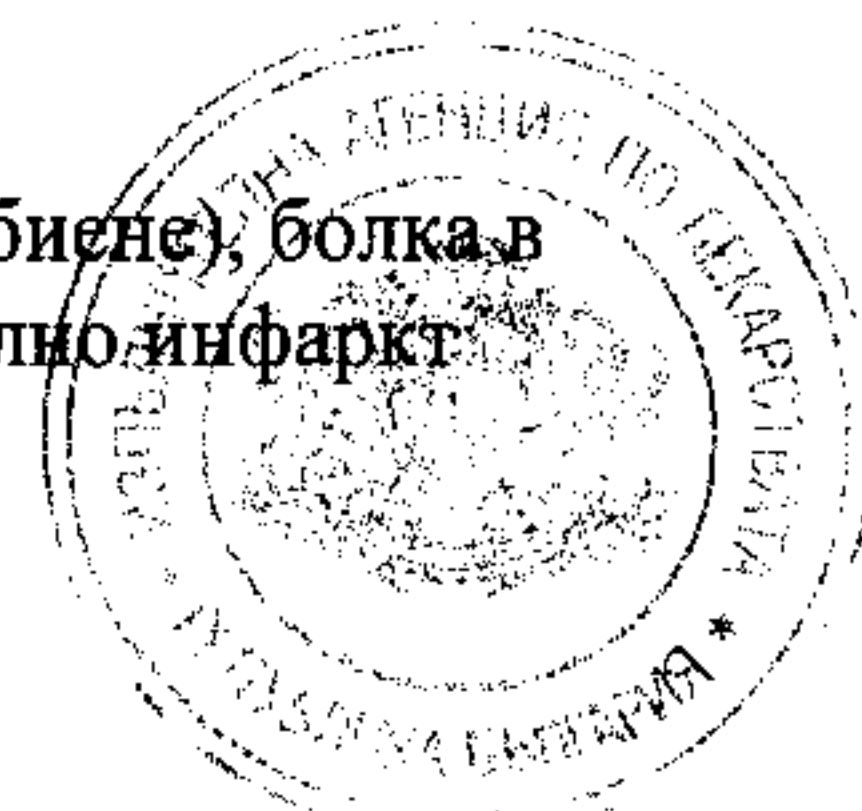
Както всички лекарства, Хартил НСТ може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Хартил НСТ и посетете незабавно лекар, ако забележите която и да е от посочените по-долу сериозни нежелани реакции – възможно е да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Оток на лицето, устните или гърлото, поради който изпитвате затруднения в преглъщането или дишането, както и сърбеж или обриви. Това може да бъде симптом за сериозна алергична реакция към Хартил НСТ.
- Сериозните реакции на кожата включват обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или отделяне на кожата (като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе).

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако почувствате:

- Ускорен пулс, неравномерен или учестен сърдечен ритъм (сърцебиене), болка в гърдите, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт на миокарда и сърдечен удар.



- Задух, кашлица, треска, траещи от 2 до 3 дни и загуба на апетит. Това могат да бъдат симптоми на белодробни проблеми, включително възпаление.
- По-лесно получаване на контузии, по-продължително от нормалното кървене, всякакъв признак на кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, поява на пъпки по кожата или по-голяма податливост на инфекции, възпалено гърло и треска, умора, припадъци, замаяност или бледа кожа. Това могат да бъдат симптоми на проблеми с кръвта или костния мозък.
- Остра стомашна болка, която може да стига до гърба. Това може да бъде симптом на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Треска, изтръпване, чувство за умора, загуба на апетит, стомашни болки, неразположение, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

Други нежелани реакции включват:

Информирайте Вашия лекар, ако която и да е от посочените по-долу нежелани реакции се задълбочи или продължи повече от няколко дни.

Чести (засягат до 1 от 10 души)

- Главоболие, чувство за слабост или умора.
- Замаяност. По-вероятно да възникне в началото на приема на Хартил НСТ или ако започнете да приемате по-висока доза.
- Суха дълбока кашлица или бронхит.
- Кръвен тест, показващ по-високо ниво на кръвна захар от обичайното за Вас. Ако имате диабет състоянието Ви може да се влоши.
- Кръвен тест, показващ по-високи нива на пикочна киселина в кръвта от обикновеното.
- Болезненост, зачервяване и подуване на ставите.

Редки (засягат до 1 на 100 души)

- Кожен обрив с или без подута зона.
- Почервеняване, припадък, ниско кръвно налягане (ненормално ниско кръвно налягане), особено докато ставите или се изправяте бързо.
- Проблеми с равновесието (световъртеж).
- Сърбеж и необичайни усещания на кожата като скованост, изтръпване, щипене, парене или тръпки по кожата (парестезия).
- Загуба на или промяна във вкусовите усещания.
- Проблеми със съня.
- Депресия, безпокойство, по-голяма нервност или неустойчивост от обикновеното.
- Запушен нос, възпаление на синусите (синусит), задух.
- Възпаление на венците (гингивит), оток на устата.
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи.
- Шум в ушите.
- Замъглено зрение.
- Косопад.
- Болка в гърдите.



- Мускулни болки.
- Запек, болки в стомаха или червата.
- Нарушено храносмилане или неразположение.
- Отделяне на повече вода (урина) от обичайното за деня.
- По-обилно изпотяване от обичайното или чувство за жажда.
- Загуба или намаляване на апетита (анорексия), намалено усещане за глад.
- Ускорен или неравномерен сърдечен ритъм.
- Подуване на ръцете и краката. Това може да бъде симптом, че тялото Ви задържа повече вода от обичайното.
- Треска.
- Импотентност при мъжете.
- Кръвни тестове, показващи понижени броя червените кръвни телца, белите кръвни телца или тромбоцитите или стойността на хемоглобина.
- Кръвни тестове, показващи изменения във функциите на черния дроб, панкреаса или бъбреците.
- Кръвни тестове, показващи по-ниски нива на калий в кръвта от обичайното.

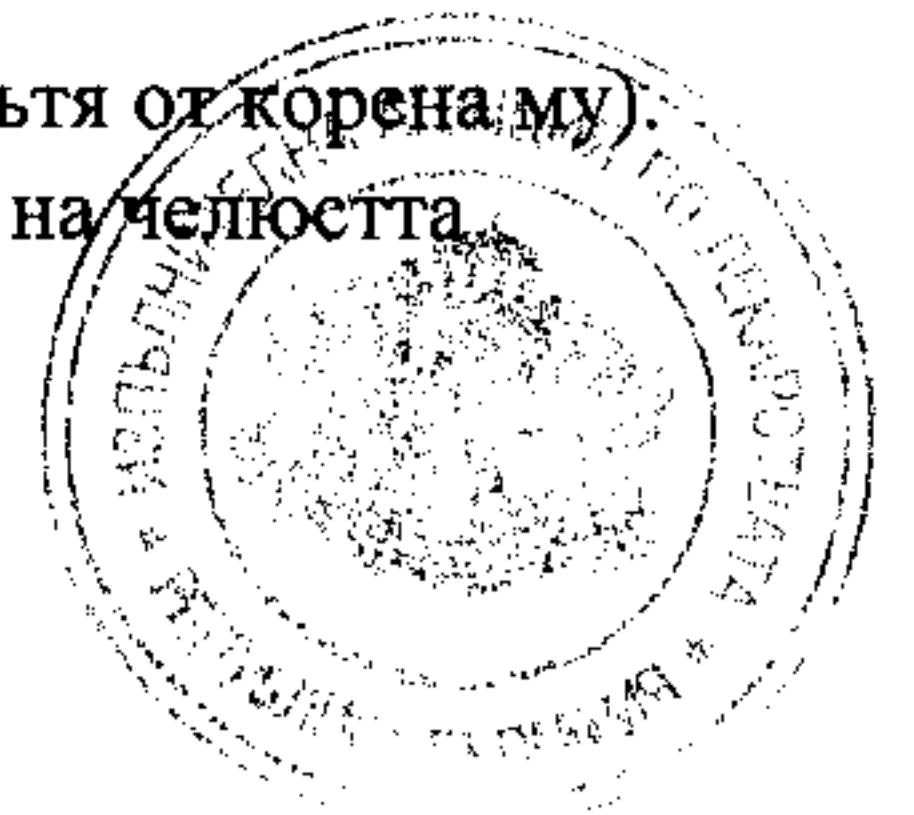
Много редки (засягат до 1 на 10,000 души)

- Неразположение, диария или стомашни киселини.
- Зачервен подут език или сухота в устата.
- Кръвни тестове, показващи по-високи нива на калий в кръвта от обичайните.

Други докладвани нежелани реакции:

Информирайте Вашия лекар, ако която и да е от следните нежелани реакции се задълбочи или продължи по-дълго от няколко дни.

- Затруднена концентрация, усещане за безпокойство или обърканост.
- Промяна на цвета на пръстите на ръцете и краката при изстиване и сърбеж или болезненост при затопляне. Това може да бъде синдрома на Рейно.
- Уголемяване на гърдите при мъжете.
- Кръвни съсиреци.
- Нарушения на слуха.
- По-слабо съзрване от очите от обичайното.
- Възприемане на предметите като жълти.
- Дехидратация.
- Подуване, болка и зачервяване на бузите (възпаление на слюнчена жлеза).
- Подуване на червата, известно като „интестинален ангиоедем“, характеризиращ се със симптоми като коремна болка, повръщане и диария.
- По-голяма чувствителност към слънцето от обичайното.
- Остро лющене или белене на кожата, сърбящ, с неравна повърхност обрив или други реакции на кожата, като червен обрив по лицето или челото.
- Кожен обрив или посиняване.
- Петна по кожата и студени крайници.
- Проблеми с ноктите (например клатене или отделяне на нокътя от корена му).
- Мускулоскелетна ригидност или невъзможност за движение на челостта (тетания).
- Слабост или болки в мускулите.



- Намалено сексуално желание при мъжете или жените.
- Наличие на кръв във водата (урината). Това може да бъде симптом за проблем с бъбреците (интерстициален нефрит).
- По-висока концентрация на захар във водата (урината).
- Увеличен брой на определени бели кръвни телца (еозинофилия), установен с кръвен тест.
- Кръвни тестове, показващи твърде малък брой кръвни клетки в кръвта (панцитопения).
- Кръвни тестове, показващи промяна в количеството на солите като натрий, калций, магнезий и хлор в кръвта.
- Забавени или нарушени реакции.
- Промяна в обонянието.
- Затруднено дишане или обостряне на астма.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХАРТИЛ НСТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хартил НСТ таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката, след текста „годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

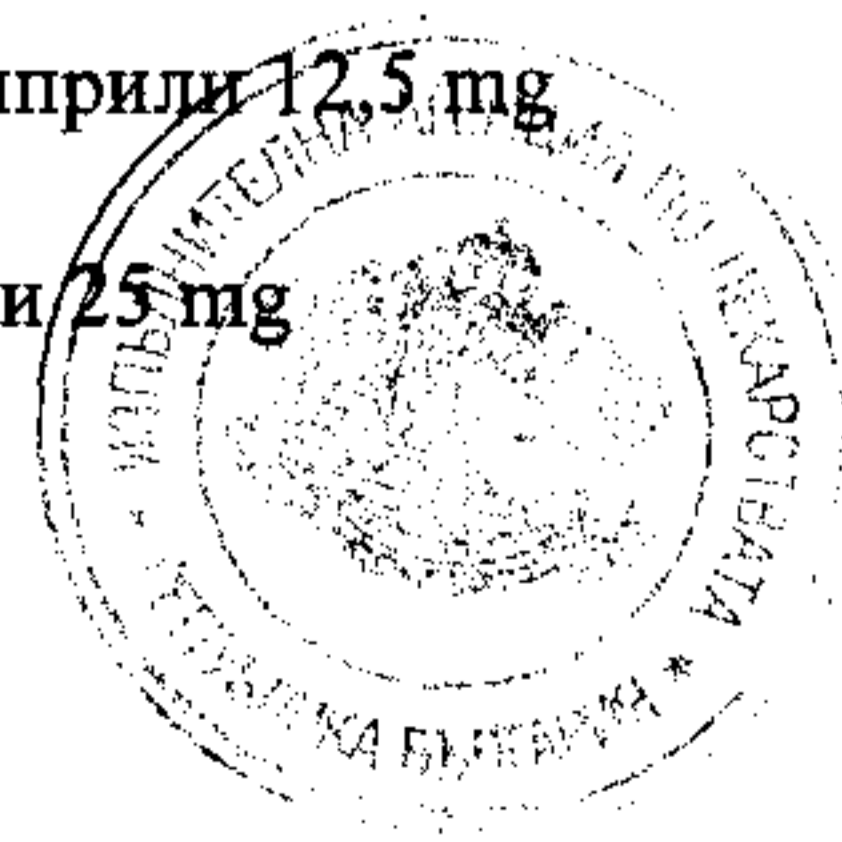
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хартил НСТ

Лекарствени вещества: рамиприл (ramipril) и хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).

Всяка таблетка Хартил НСТ 2,5 mg/12,5 mg съдържа 2,5 mg рамиприли 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка Хартил НСТ 5 mg/25 mg съдържа 5 mg рамиприли 25 mg хидрохлоротиазид.



Помощни вещества: лактозен монохидрат, хипромелоза (E464), кросповидон (E1202), целулоза микрокристална и натриев стеарилфумарат.

Как изглежда Хартил НСТ и какво съдържа опаковката

Хартил НСТ 2,5 mg/12,5 mg таблетки: Бяла, модифицирана във формата на капсула таблетка. Маркирана с делителна черта и от двете страни , с „2,5” и „12,5” от всяка страна на делителната черта от едната страна на таблетката.

Хартил НСТ 5/25 mg таблетки: Бяла, модифицирана във формата на капсула таблетка. Маркирана с делителна черта и от двете страни , с „5” и „25” от всяка страна на делителната черта от едната страна на таблетката.

Таблетките се предлагат в блистерна опаковка от: 7, 10, 14, 20, 28, 50, 98, 100, 300 или 2x14 таблетки.

Не всички опаковки ще бъдат пускани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Производител

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

Hildebrand str. 12
37081 Göttingen
ГЕРМАНИЯ

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

| | |
|----------|--|
| Чехия | HARTIL [®] -H 2,5/12,5mg, HARTIL [®] -H 5/25 mg tablet |
| Унгария | Hartil [®] НСТ 2,5/12,5mg tableta, Hartil [®] НСТ 5/25mg tableta |
| Литва | Hartil [®] -H 2,5/12,5mg tablet, Hartil [®] -H 5/25mg tablets |
| Латвия | Hartil [®] -H 2,5/12,5mg tablets, Hartil [®] -H 5/25mg tablets |
| Холандия | Prilitaril-НСТ 2,5/12,5 mg tabletten, tabletten, Prilitaril-НСТ 5/25 mg tabletten, tabletten |
| Полша | Hartil [®] НСТ 2,5/12,5 mg tabletki, Hartil [®] НСТ 5/25 mg tabletki |
| Словакия | Hartil [®] НСТ 2,5/12,5 mg tablets, Hartil [®] НСТ 5/25mg tablets |

Дата на последно одобрение на листовката: 28.03.2009 г.

