

## Navodilo za uporabo

### **Piramil H 2,5 mg/12,5 mg tablete** **Piramil H 5 mg/25 mg tablete**

ramipril in hidroklorotiazid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Piramil H in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Piramil H
3. Kako jemati zdravilo Piramil H
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piramil H
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Piramil H in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Piramil H je kombinacija dveh zdravil, ramiprila in hidroklorotiazida.

**Ramipril** sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze). Deluje tako, da:

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

**Hidroklorotiazid** sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo tiazidni diuretiki ali »tablete za odvajanje vode«. Deluje tako, da poveča nastajanje urina. Tako znižuje krvni tlak.

Zdravilo Piramil H se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Obe učinkovini delujeta skupaj in znižujeta krvni tlak. Skupaj se uporabljata, če z zdravljenjem z eno samo ne dosežemo zadostnega učinka.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Piramil H**

**Ne jemljite zdravila Piramil H:**

- če ste alergični na ramipril, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na zdravila, podobna zdravilu PIRAMIL H (druge zaviralce ACE ali sulfonamidne derivate). Znaki alergijske reakcije so lahko izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, otekllost ustnic, obraza, žrela ali jezika
- če ste kdaj imeli resno alergijsko reakcijo, imenovano "angioedem". Znaki so srbenje, koprivnica (urtikarija), rdeče spremembe na rokah, stopalih in žrelu, otekllost žrela in jezika, otekllost okrog oči in ustnic, težko dihanje in težko požiranje
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo PIRAMIL H ni primerno za vas
- če imate hude težave z jetri
- če imate nenormalno količino soli (kalcija, kalija, natrija) v krvi
- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije)
- če imate hude težave z ledvicami, vendar niste na dializi
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).
- v zadnjih 6 mesecih nosečnosti (glejte poglavje Nosečnost in dojenje, spodaj).
- če dojite (glejte poglavje Nosečnost in dojenje, spodaj).

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila PIRAMIL H se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami
- če ste izgubili veliko telesnih soli ali tekočin (zaradi bruhanja, driske, močnejšega znojenja kot po navadi, uživanja diete z malo soli, dolgotrajnega jemanja diuretikov (tablet za odvajanje vode) ali dialize)
- če imate predvideno 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 PIRAMIL H; posvetujte se o tem z zdravnikom
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže preiskava krvi)
- če imate motnjo, imenovano primarni aldosteronizem (odvečna tekočina v telesu, ki jo povzroča višek hormona, imenovanega aldosteron)
- če jemljete zdravila ali imate stanja, ki lahko znižajo raven natrija v krvi. Vaš zdravnik bo morda opravljal redne krvne preiskave, zlasti za preverjanje ravni natrija v krvi, še posebej če ste starejši (glejte poglavje 4).
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje angioedema:
  - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;

- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, everolimus, sirolimus);
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. skleroderma ali sistemski eritematozni lupus
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Piramil H zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
  - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Piramil H".

- če se vam med jemanjem tega zdravila poslabša vid ali imate bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka (glavkom), ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Piramil H. Brez zdravljenja lahko to stanje vodi v trajno izgubo vida. Če imate tveganje za pojav glavkoma ali če ste v preteklosti imeli alergijo na zdravila, ki vsebujejo penicilin ali sulfonamid, je tveganje za nastanek navedenega stanja pri vas lahko večje. Prenehajte uporabljati zdravilo in poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 4).
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Piramil H pojavita kakršna koli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila Piramil H ni priporočljivo uporabljati v prvih 3 mesecih nosečnosti, uporaba po 3. mesecu nosečnosti pa lahko resno škoduje otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

### **Etnične razlike**

Če ste temnopolti bolnik afriškega izvora, lahko to zdravilo pri vas manj učinkovito znižuje krvni tlak ali pa obstaja večje tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba zdravila Piramil H ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Zdravilo namreč v teh starostnih skupinah še ni bilo nikoli uporabljeno.

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

## **Druga zdravila in zdravilo PIRAMIL H**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo PIRAMIL H namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila PIRAMIL H.

*Obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Naslednja zdravila lahko poslabšajo delovanje zdravila PIRAMIL H:*

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

*Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Povečajo lahko možnost neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdravilom PIRAMIL H:*

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kot so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina)
- zdravila, ki lahko zmanjšajo količino kalija v krvi. Med takšnimi so zdravila proti zaprtju, diuretiki (zdravila za odvajanje vode), amfotericin B (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb) in ACTH (uporablja se za preverjanje, ali nadledvične žleze dobro delujejo)
- zdravila proti raku (kemoterapija)
- temsirolimus (za zdravljenje raka)
- sirolimus, everolimus (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov)
- zdravila za težave s srcem, vključno z motnjami srčnega ritma
- diuretike (tablete za odvajanje vode) kot je furosemid
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretike, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. spironolakton, triamteren, amilorid, trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin ali takrolimus, ki sta imunosupresivni zdravili za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, ter heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov)
- steroidna zdravila proti vnetju kot je prednizolon
- dodatki kalcija
- alopurinol (uporablja se za zniževanje sečne kisline v krvi)
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma)
- holestiramin (za znižanje maščob v krvi)
- karbamazepin (za epilepsijo)
- vildagliptin (uporablja se za zdravljenje diabetesa tipa 2)
- zaviralci NEP (kot je racekadotril, ki se uporablja za zaustavitev driske).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila PIRAMIL H" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

*Obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje zdravila PIRAMIL H lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:*

- zdravila proti sladkorni bolezni npr. peroralna zdravila za zniževanje glukoze in insulin. Zdravilo Piramil H lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem zdravila Piramil H morate natančno kontrolirati krvni sladkor
- litij (za duševne motnje). Zdravilo Piramil H lahko poveča količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno kontrolirati količino litija
- zdravila za sproščanje mišic
- kinin (za malarijo)
- zdravila, ki vsebujejo jod; takšna zdravila se uporabljajo pri nekaterih rentgenskih slikanjih v bolnišnici
- penicilin (za okužbe)
- peroralna zdravila za redčenje krvi (peroralni antikoagulanti), kot je varfarin.

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

### Preiskave

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo:

- če imate preiskavo delovanja obščitničnih žlez. Zdravilo Piramil H lahko vpliva na rezultate te preiskave.
- če ste športnik, ki mora opraviti protidopinški preizkus. Zdravilo Piramil H lahko povzroči pozitiven rezultat.

### **Zdravilo Piramil H skupaj z alkoholom**

Pitje alkoholnih pijač hkrati z jemanjem zdravila Piramil H lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko lahko popijete med jemanjem zdravila Piramil H, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila Piramil H ne jemljite v prvih 12 tednih nosečnosti, po 13. tednu pa ga je prepovedano jemati, saj je to lahko škodljivo za vašega otroka. Če med jemanjem zdravila Piramil H zanosite, to takoj povejte svojemu zdravniku. Že pred načrtovano nosečnostjo je priporočljivo zamenjati zdravljenje z zdravilom Piramil H z drugim ustreznim alternativnim zdravljenjem. Zdravila Piramil H ne uporabljajte, če dojite. Pred jemanjem katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem zdravila Piramil H lahko postanete omotični. Verjetnost omotice je večja ob začetku jemanja zdravila ali ko začnete jemati večji odmerek. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

### **Zdravilo Piramil H vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

### 3. Kako jemati zdravilo Piramil H

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Jemanje tega zdravila

- Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času, najbolje zjutraj.
- To zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Tablete vzemite s tekočino.
- Tablet ne smete zdrobiti ali zgristi.

#### Priporočeni odmerek

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

#### Starejši

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

#### Piramil H 2,5 mg/12,5 mg tablete

Razdelilna zarez je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

#### Piramil H 5 mg/25 mg tablete

Razdelilna zarez je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Piramil H, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. 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 Piramil H**

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite običajen odmerek, ko je čas za naslednjega.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

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

### 4. Možni neželeni učinki

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

**Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Piramil H in nemudoma pojdite k zdravniku. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:**

- oteklost obraza, ustnic ali žrela, ki otežijo požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaj. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo Piramil H (neželjeni učinek z neznano pogostnostjo).
- 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 multififormni eritem) (neželjeni učinki z neznano pogostnostjo).
- koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični krči, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega (ADH) hormona (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«) (neželjeni učinki z neznano pogostnostjo).
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost) (zelo redek neželjeni učinek - pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

**Zdravnika morate nujno obvestiti, če opazite:**

- hitrejšje bitje srca, neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije), bolečine v prsih, tiščanje v prsih (občasni neželjeni učinki) ali resnejše težave, vključno s srčnim infarktom in možgansko kapjo (neželjeni učinki z neznano pogostnostjo).
- kratka sapa, kašelj, ki traja od 2 do 3 dni, in občutek manjše lakote. To so lahko znaki težav s pljuči, vključno z vnetjem (neželjeni učinki z neznano pogostnostjo).
- večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve kot po navadi, kakršne koli krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličasti madeži, 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 (neželjeni učinki z neznano pogostnostjo).
- huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. To je lahko znak pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke) (neželjeni učinki z neznano pogostnostjo).
- zvišana telesna temperatura, mrazenje, utrujenost, izguba apetita, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To so lahko znaki težav z jetri, npr. hepatitisa (vnetje jeter) (občasen neželjeni učinek) ali okvare jeter (neželjeni učinek z neznano pogostnostjo).
- nenadna kratkovidnost (miopija) (neželjeni učinek z neznano pogostnostjo).
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh, zamegljen vid ali videnje svetlobnih obročev okrog luči, glavobol, močno solzenje ali slabost in bruhanje zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem) (neželjeni učinek z neznano pogostnostjo). Glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

**Drugi možni neželjeni učinki:**

Zdravniku morate povedati, če kateri od teh neželjenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- glavobol, občutek šibkosti ali utrujenosti
- omotica. Verjetnost omotice je večja, ko začnete jemati zdravilo Piramil H ali začnete jemati večji odmerek.
- suh, dražeč kašelj ali bronhitis

- preiskave krvi, ki kažejo več sladkorja v krvi, kot po navadi. Če imate sladkorno bolezen, vam to lahko sladkorno bolezen poslabša.
- preiskave krvi, ki kažejo več sečne kisline ali maščob v krvi, kot po navadi
- boleči, rdeči in otekli sklepi

### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 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 (parestezije)
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov
- težave s spanjem
- potrtost, tesnoba, izrazitejša živčnost ali drhtavost kot po navadi
- 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
- težave z želodcem 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
- hitrejše ali neredno bitje srca
- oteklost rok ali nog, to je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot po navadi
- zvišana telesna temperatura
- spolna nezmožnost pri moških
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic
- preiskave krvi, ki kažejo manj kalija v krvi, kot po navadi

### **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

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

### **Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

Zdravniku morate povedati, 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 so mrzli, potem pa mravljinčijo ali bolijo, ko se ogrejejo. To je lahko Raynaudov pojav.
- povečanje prsi pri moških



- krvni strdki
- motnje sluha
- manj solzenja kot po navadi
- stvari, ki jih gledate, so videti rumeno obarvane
- dehidracija
- oteklost, bolečine in pordelost lica (vnetje žleze slinavke)
- oteklost črevesa, ki jo imenujemo "intestinalni angioedem" in se kaže s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, bruhanje in driska
- večja občutljivost za sončno svetlobo kot po navadi
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj ali druge reakcije na koži, npr. rdeči 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 za premikanje čeljusti (tetanija)
- šibkost ali krči v mišicah
- zmanjšano spolno poželenje pri moških ali ženskah
- kri v urinu. To je lahko znak težav z ledvicami (intersticijski nefritis).
- več sladkorja v urinu, kot po navadi
- povečano število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) na preiskavah krvi
- preiskave krvi, ki kažejo premalo krvnih celic v krvi (pancitopenija)
- preiskave krvi pokažejo spremenjeno količino soli, kot so natrij, kalcij, magnezij in klorid v krvi
- počasno ali prizadeto reagiranje
- spremembe voja
- težko dihanje ali poslabšanje astme
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Piramil H**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omot: shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.  
HDPE vsebnik: Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Piramil H

Učinkovini sta ramipril in hidroklorotiazid.

#### 2,5 mg/12,5 mg:

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

#### 5 mg/25 mg:

Ena tableta vsebuje 5 mg ramiprila in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev hidrogenkarbonat, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, natrijev stearilfumarat.

### Izgled zdravila Piramil H in vsebina pakiranja

#### 2,5 mg/12,5 mg:

Tablete so bele, podolgovate, z razdelilno zarezo na obeh straneh in z vtisnjeno oznako „R 15” na eni strani.

#### 5 mg/25 mg:

Tablete so bele, podolgovate, z razdelilno zarezo na obeh straneh in z vtisnjeno oznako „R 30” na eni strani.

Tablete so pakirane v aluminij/aluminij pretisnih oмотih v škatli ali v HDPE plastenki, ki je zaprta s polipropilensko navojno zaporko in vsebuje sušilno sredstvo (beli silikagel).

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot: 14, 20, 28, 30, 50, 98 in 100 tablet.

HDPE vsebnik: 14, 20, 28, 30, 50, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Piramil H

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### Proizvajalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

LEK S.A., ul. Podlipe 16, 95-010 Strykow, Poljska

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Poljska

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Belgija	Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg tabletten
Danska	Tiavase
Grčija	Piramil Plus (5+25) mg δισκία
Italija	RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
Nizozemska	RAMIPRIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 5/25 MG, TABLETTEN
Slovenija	Piramil H 2,5 mg/12,5 mg tablete Piramil H 5 mg/25 mg tablete
Švedska	Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 2,5 mg/12,5 mg, tablett Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg, tablett

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 7. 2022.**