

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Hartil Amlo 2,5 mg/2,5 mg capsule

Hartil Amlo 5 mg/5 mg capsule

Hartil Amlo 5 mg/10 mg capsule

Hartil Amlo 10 mg/5 mg capsule

Hartil Amlo 10 mg/10 mg capsule

Ramipril/Amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hartil Amlo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hartil Amlo
3. Cum să utilizați Hartil Amlo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hartil Amlo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hartil Amlo și pentru ce se utilizează

Hartil Amlo conține două substanțe active numite ramipril și amlodipină.

Ramiprilul face parte din grupa de medicamente numită inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei), în timp ce amlodipina face parte din grupa de medicamente numită antagoniști de calciu.

Ramipril acționează prin:

- Scăderea producerii de substanțe care cresc tensiunea arterială de către organismul dumneavoastră
- Relaxarea și dilatarea vaselor de sânge
- Micșorarea efortului inimii de pompare a sângelui în organism.

Amlodipina acționează prin:

- Relaxarea vaselor de sânge astfel sângele circulă prin vasele de sânge mai ușor.

Hartil Amlo poate fi utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată corespunzător prin administrarea asociată de ramipril și amlodipină, la aceleași doze ca și în combinație în doză fixă, dar sub formă de comprimate separate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hartil Amlo

Nu utilizați Hartil Amlo:

- dacă sunteți alergic la ramipril, amlodipină (substanțele active), la alți antagoniști de calciu sau medicamente de tipul inhibitori ai ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Aceasta se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau dificultăți la respirație;

- dacă aveți o îngustare gravă a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau prezentați șoc cardiogen (o afecțiune în care inima dumneavoastră nu poate furniza o cantitate suficientă de sânge în corp);
- dacă aveți sau ați avut reacții alergice grave numite angioedem. Simptomele includ mâncărimi, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și limbii, umflături în jurul ochilor și buzelor, dificultăți la respirație sau la înghițire;
- dacă efectuați ședințe de dializă sau oricare alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, tratamentul cu Hartil Amlo poate să fie inefficient sau să nu fie inofensiv pentru dumneavoastră;
- dacă aveți probleme ale rinichilor care presupun un flux de sânge redus la nivelul rinichiului (stenoză de arteră renală);
- dacă tensiunea arterială este neobișnuit de mică sau instabilă. Medicul dumneavoastră trebuie să facă o evaluare din acest punct de vedere;
- dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct de miocard.
- în timpul ultimelor 6 luni de sarcină. De asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Hartil Amlo în primele 3 luni de sarcină, vezi mai jos pct. „Sarcina, alăptarea, fertilitatea”)
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- Dacă utilizați un preparat care conține 2 substanțe un blocant al neprilizinei și receptorilor de angiotensină - sacubitril/valsartan. Dacă ați luat sacubitril/valsartan lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză administrată înainte de a începe să luați ramipril/amlodipină (vezi pct. Hartil Amlo împreună cu alte medicamente)

Nu utilizați Hartil Amlo dacă oricare dintre cele prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Hartil Amlo.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Hartil Amlo consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- dacă aveți o vârstă înaintată și doza dumneavoastră trebuie crescută;
- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți o creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- dacă ați pierdut o mare cantitate de săruri sau lichide din organism (din cauza unei stări de rău (vărsături), diareei, transpirațiilor abundente, dietei cu conținut scăzut de sare, utilizării medicamentelor diuretice pentru o perioadă mai lungă sau dacă efectuați ședințe de dializă);
- dacă urmează să efectuați un tratament de ameliorare a reacțiilor alergice la veninul de albină sau viespe (desensibilizare);
- dacă urmează să vi se administreze un anestezic. Acesta vi se administrează înainte de o intervenție chirurgicală sau dentară. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Hartil Amlo cu o zi înainte de această operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră;
- dacă aveți o concentrație mare de potasiu în sânge (evidențiată prin analiza sângelui);
- dacă aveți o boală vasculară de collagen, cum sunt sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
- dacă luați medicamente sau aveți afecțiuni care pot să scadă nivelul de sodiu din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate să solicite efectuarea regulată a analizelor de sânge, mai ales pentru verificarea nivelului de sodiu din sângele dumneavoastră, în mod special dacă sunteți vârstnic.
- Dacă luați medicamente numite inhibitori mTOR (de exemplu temsirolimus, everolimus, sirolimus), de asemenea vildagliptin sau racecadotril, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a angioedemului, o reacție alergică gravă.

- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Hartil Amlo,”.

- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Hartil Amlo nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate determina leziuni grave la făt după 3 luni de sarcină, vezi punctul ”Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Hartil Amlo.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu este recomandată utilizarea Hartil Amlo la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Hartil Amlo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Hartil Amlo poate modifica acțiunea altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența acțiunea Hartil Amlo.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați unul din următoarele medicamente. Ele pot scădea efectul Hartil Amlo :

- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (cum sunt medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene AINS, cum sunt ibuprofenul sau indometacinul și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului cardiac, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiei cum sunt epinefrina, noradrenalina sau adrenalina. Medicul dumneavoastră va trebui să vă controleze tensiunea arterială.
- Rifampicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul tuberculozei)
- Hypericum perforatum (Sunătoare - preparate din plante medicinale pentru tratamentul depresiei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați unul din următoarele medicamente. Ele pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse atunci când luați concomitent și Hartil Amlo. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- Preparat, care conține 2 substanțe - sacubitril/valsartan. Nu luați Hartil Amlo cu preparatul, care conține sacubitril/valsartan. Dacă ați luat sacubitril/valsartan lăsați să treacă 36 ore de la ultima doză administrată înainte de a începe să luați Hartil Amlo.
- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (cum sunt medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene AINS cum sunt ibuprofenul sau indometacinul și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente pentru cancer (chimioterapice)
- Medicamente administrate pentru a împiedica respingerea organelor după un transplant, cum este ciclosporina
- Diuretice (medicamente care elimină apa) cum este furosemidul

- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu din sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu și heparina (pentru subțierea sângelui)
- Medicamente steroidiene pentru tratamentul inflamațiilor, cum este prednisolon
- Alopurinol (utilizat pentru scăderea concentrației acidului uric din sânge)
- Procainamidă (pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii)
- Temsirolimus (pentru tratarea cancerului)
- Sirolimus, everolimus (pentru prevenirea rejectului de grefă)
- Vildagliptin (utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2)
- Racecadotril (preparat pentru tratamentul diareei)
- Ketoconazol, itraconazol (împotriva infecțiilor fungice)
- Eritromicină, claritromicină (antibiotice utilizate pentru tratamentul unor infecții bacteriene)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- Verapamil, diltiazem (pentru tratamentul unor boli ale inimii și tensiunii arteriale mari)
- Dantrolen (perfuzie, utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului)
- Dacă utilizați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu utilizați Hartil Amlo” și „Atenționări și precauții”).
- Trimetoprim și co-trimoxazol (pentru infecții cauzate de bacterii)
- Tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imunitar al organismului dumneavoastră, permițând organismului să accepte organul transplantat)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul din următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Hartil Amlo:

- Medicamente pentru diabetul zaharat, cum sunt medicamentele orale pentru scăderea glicemiei și insulina. Hartil Amlo poate să scadă concentrația de glucoză din sânge. Verificați cantitatea de glucoză din sânge în timpul tratamentului cu Hartil Amlo.
- Litiu (pentru probleme psihice). Hartil Amlo poate crește cantitatea de litiu din sânge. Concentrația de litiu din sânge trebuie verificată de către medicul dumneavoastră.
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru a modifica modul în care funcționează sistemul dumneavoastră de apărare /imunosupresoare)
- Simvastatină (medicament utilizat pentru scăderea concentrației de colesterol din sânge).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Hartil Amlo.

Hartil Amlo cu alimente, băuturi și alcool

Consumul alcoolului etilic concomitent cu Hartil Amlo poate determina o stare de amețală sau confuzie. Dacă sunteți interesat de ce cantitate de alcool puteți consuma în timpul tratamentului cu Hartil Amlo, discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele care scad tensiunea arterială și alcoolul etilic își pot intensifica reciproc efectele sedative.

Hartil Amlo poate fi administrat înainte sau după masă.

Persoanele care utilizează Hartil Amlo nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Hartil Amlo.

Sarcina, alăptarea, fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Tratamentul cu Hartil Amlo nu este recomandat în timpul primelor trei luni ale sarcinii și nu trebuie folosit începând cu săptămâna a 13 de sarcină, deoarece utilizarea lor în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare la nou-născut.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Hartil Amlo, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Transferarea la un tratament antihipertensiv alternativ, cu profil de siguranță stabilit pentru utilizarea în timpul sarcinii, trebuie efectuat înaintea unei sarcini planificate.

Alăptarea

Nu trebuie să utilizați Hartil Amlo dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hartil Amlo poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care medicamentul vă provoacă greață, amețeli, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Informații importante privind unele componente ale Hartil Amlo

Capsulele Hartil Amlo 5 mg/10 mg și Hartil Amlo 10 mg/10 mg conțin azorubină (E122). Acest agent de colorare poate determina reacții alergice.

3. Cum să luați Hartil Amlo

Luăți întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Regimul de dozare

- Doza obișnuită este de 1 capsulă, având concentrația stabilită de medicul dumneavoastră
- În funcție de efectele acestui medicament, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza
- Doza maximă este de o capsulă cu concentrația de 10 mg /10 mg, o dată pe zi

Grupe speciale de pacienți

Poate fi necesară modificarea dozelor în cazul afecțiunilor ficatului și rinichilor.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră va reduce dozele administrate la începutul tratamentului și va modifica ulterior aceste doze într-un ritm mai lent.

La pacienții foarte în vârstă sau la cei cu dizabilități nu este recomandată administrarea capsulelor de Hartil Amlo .

Utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Hartil Amlo nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul terapeutic al acestui medicament este prea slab sau prea puternic.

Este important să luați capsulele în mod constant. Mergeți la medicul dumneavoastră înainte de terminarea capsulelor.

Mod de administrare

- Luați acest medicament pe cale orală, în același moment al zilei, în fiecare zi, înainte sau după masă.
- Înghițiți capsula întreagă cu o cantitate de lichid.
- Nu sfărâmați și nu mestecați capsulele.
- Nu luați Hartil Amlo cu suc de grepfrut.

Dacă luați mai mult Hartil Amlo decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe capsule, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, buimăcit, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința. Dacă luați prea mult din Hartil Amlo, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Nu conduceți autovehicule în drum spre spital, cereți altcuiva să vă însoțească sau chemați ambulanța. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Acesta este util pentru ca medicul să știe ce medicament ați utilizat.

Dacă uitați să luați Hartil Amlo

Dacă uitați să luați Hartil Amlo nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați o capsulă, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece astfel nu o să compensați doza omisă, ci puteți crește riscul de supradozaj.

Dacă încetați să utilizați Hartil Amlo

Până la consultarea cu medicul dumneavoastră nu întrerupeți brusc sau să nu modificați brusc doza preparatului, deoarece aceasta poate provoca revenirea afecțiunii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați Hartil Amlo și contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse - puteți avea nevoie urgentă de tratament medical:

- Umflarea feței, buzelor sau gâtului ceea ce poate determina probleme la înghițire sau la respirație precum și mâncărimi și erupții trecătoare pe piele. Acestea pot fi simptomele unei reacții alergice grave la Hartil Amlo.
- Reacții severe la nivelul pielii cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, ulceratii ale mucoasei bucale, înrăutățirea unei afecțiuni pre-existente a pielii, înroșire, apariție a unor pustule sau exfolierea pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza toxică epidermică sau eritem polimorf).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), dureri în piept, senzație de apăsare în piept sau probleme mai grave care includ infarct miocardic și accident vascular cerebral.
- Scurtarea respirației sau tuse. Acestea pot fi simptome ale unor probleme la nivelul plămânilor.
- Apariție a vânătăilor mai ușor decât în mod normal, sângerări cu durată mai lungă decât normal, alte simptome de sângerare (cum este sângerarea gingiilor), puncte purpurii, umflături la nivelul pielii sau infecții apărute mai ușor decât în mod normal, gât inflammat și febră, stare de oboseală, stare de leșin, amețeli sau paloare a pielii. Acestea pot fi semne ale unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Dureri severe de stomac care pot ajunge până în spate. Acesta poate fi un semn de inflamarea pancreasului (pancreatită).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea poftei de mâncare, dureri de stomac, senzație de rău, îngălbenirea pielii sau albului ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme hepatice, cum sunt inflamarea ficatului (hepatita) sau deteriorarea ficatului.

Alte reacții adverse includ:

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Foarte frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10)

- Edeme

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Somnolență (mai ales la începutul tratamentului)
- Palpitații (conștientizarea bătăilor inimii)
- Înroșire bruscă a feței
- Dureri de cap, amețeală sau stare de oboseală
- Stare de amețeală. Acest lucru este posibil mai ales la începerea tratamentului cu Hartil Amlo sau la doze mari.
- Tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă)
- Modificări ale tranzitului intestinal (inclusiv diaree și constipație)
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), mai ales în poziția șezând sau la ridicarea bruscă în picioare
- Tuse uscată iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtarea respirației
- Dureri la nivelul stomacului sau intestinelor, diaree, indigestie, senzație sau stare de rău (greață sau vărsături).
- Erupție trecătoare pe piele cu sau fără zone umflate
- Dureri în piept
- Crampe sau dureri ale mușchilor
- Umflare a gleznelor (edeme)
- Cantitate mai mare de potasiu în sânge evidențiată prin teste ale sângelui.

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Schimbări ale dispoziției, somnolență
- Tremurături
- Zgomote în urechi
- Strănut/secreții nazale - ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- Căderea părului
- Erupție pe piele (exantem)
- Creșterea nevoii de urinare, mai ales noaptea, tulburări la urinare, creștere a frecvenței de urinare; tulburări ale funcției renale, inclusiv insuficiență renală
- Durere, stare generală de rău
- Dureri de spate
- Creștere sau scădere în greutate
- Disconfort la nivelul sânilor și creșterea sânilor la bărbați
- Probleme de echilibru (vertij)
- Mâncărime și senzații anormale la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, senzație de arsură la nivelul pielii (parestezie), pierdere a senzației de durere la nivelul pielii (hipoestezie)
- Pierdere sau schimbarea gustului
- Probleme de somn
- Stare depresivă, anxietate, nervozitate sau neliniște
- Nas înfundat, dificultăți la respirație sau înrăutățirea astmului bronșic
- Umflarea intestinului numită „angioedem intestinal” cu simptome de durere abdominală, vărsături și diaree
- Arsuri la stomac, constipație sau gură uscată
- Gastrită
- Creșterea cantității de urină eliminate într-o zi
- Transpirații mai abundente decât în mod normal
- Pierdere sau scăderea poftei de mâncare (anorexie)
- Bătăi ale inimii mai puternice sau neregulate
- Umflarea mâinilor și a picioarelor. Acesta este un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât în mod normal.
- Vedere încețoșată
- Dureri la nivelul articulațiilor
- Febră
- Impotență la bărbați, scăderea dorinței sexuale la bărbați și femei
- Creșterea numărului unor anumite celule albe din sânge (eozinofilie), evidențiată prin teste de sânge
- Teste de sânge care atestă modificări ale funcțiilor ficatului, pancreasului sau rinichilor.
- Infarct miocardic
- Prurit, modificări de culoare a pielii

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- Senzație de slăbiciune sau confuzie
- Limbă roșie și umflată
- Exfoliere sau descumare severă a pielii, mâncărime, erupție pe piele cu umflături
- Probleme ale unghiilor (cum ar fi pierdere sau exfoliere a unghiilor)
- Erupție trecătoare pe piele sau vânăți
- Umflături la nivelul pielii și extremități reci

- Ochi roșii, umflați, mâncărimi la nivelul ochilor și secreție lacrimală mai abundentă
- Tulburări de auz
- Teste ale sângelui care pun în evidență o scădere a numărului celulelor roșii, albe sau ale plachetelor sanguine sau o scădere a cantității de hemoglobină
- Îngustare a vaselor de sânge, hipoperfuzare (scăderea aprovizionării cu sânge), inflamare a vaselor de sânge
- Ochi roșii, umflați, mâncărimi la nivelul ochilor și secreție lacrimală mai abundentă
- Tulburări de auz
- Teste ale sângelui care pun în evidență o scădere a numărului celulelor roșii, albe sau ale plachetelor sanguine sau o scădere a cantității de hemoglobină
- Îngustare a vaselor de sânge, hipoperfuzare (scăderea aprovizionării cu sânge), inflamare a vaselor de sânge

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Cantitate mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Inflamație a pancreasului
- Inflamație a ficatului, îngălbenirea pielii (icter)
- Sensibilitate anormală la lumina soarelui
- Mărirea gingiei
- Tonus muscular crescut
- Inflamare a vaselor de sânge

Alte reacții adverse raportate (cu frecvență necunoscută)

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre reacțiile adverse de mai jos devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare
- Gură umflată
- Inflamație a mucoasei de la nivelul gurii cu apariție a unor ulcerații mici
- Teste de sânge care pun în evidență un număr mic de celule sanguine
- Teste de sânge care pun în evidență o scădere a concentrației de sodiu din sânge
- Schimbarea culorii degetelor de la mâini sau picioare la frig și furnicături sau durere la încălzirea lor (sindrom Raynaud)
- Capacitate de reacție redusă sau insuficientă
- Senzație de arsură,
- Dereglări de miros
- Psoriazis
- Creștere a valorilor anticorpilor antinucleari (un anumit tip de test al sângelui)
- Urină concentrată (închisă la culoare), greață sau vărsături, crampe musculare, confuzie și crize convulsive care pot fi determinate de secreția inadecvată de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil
- Tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hartil Amlo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne vizibile de deteriorare a calității lui (de exemplu, modificarea culorii).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hartil Amlo

Substanțe active

Hartil Amlo 2,5 mg/2,5 mg

Fiecare capsulă conține: ramipril 2,5 mg, amlodipină 2,5 mg (sub formă de amlodipină besilat 3,475 mg).

Hartil Amlo 5 mg/5 mg

Fiecare capsulă conține: ramipril 5 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de amlodipină besilat 6,95 mg).

Hartil Amlo 5 mg/10 mg

Fiecare capsulă conține: ramipril 5 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de amlodipină besilat 13,9 mg).

Hartil Amlo 10 mg/5 mg

Fiecare capsulă conține: ramipril 10 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de amlodipină besilat 6,95 mg).

Hartil Amlo 10 mg/10 mg

1 capsulă conține: ramipril 10 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de amlodipină besilat 13,9 mg).

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: crosopovidonă, hipromeloză, celuloză microcristalină, glicerol dibehenat

Capsula

Capsula 2,5 mg/2,5 mg (corp și capac)

Oxid roșu de fer (E-172), dioxid de titan (E-171), gelatină

Capsula 5 mg/5 mg (corp și capac)

Albastru brilliant (E-133), roșu allura (E-129), dioxid de titan (E-171), gelatină.

Capsula 5 mg/10 mg (corp și capac)

Dioxid de titan (E-171), oxid roșu de fer (E-172), azorubină (E-122), indigotină + FD și C albastru 2 (E-132), gelatină.

Capsula 10 mg/5 mg (corp și capac)

Dioxid de titan (E-171), oxid roșu de fer (E-172), albastru brilliant (E-133), roșu allura (E-129), gelatină.

Capsula 10 mg/10 mg (corp și capac)

Azorubină (E-122), indigotină + FD și C albastru 2 (E-132), dioxid de titan (E-171), gelatină.

Cum arată Hartil Amlo și conținutul ambalajului:

Cum arată Hartil Amlo

Capsule

Hartil Amlo 2,5 mg/2,5 mg

Capsule gelatinoase tari cu sistem de auto-închidere de tip CONI-SNAP 3, fără marcă, opace, cu capac și corp de culoare roz deschis. Conținutul capsulei: amestec de granule și pulbere, fără incluziuni mecanice, de culoare albă sau aproape albă, fără sau aproape fără miros.

Hartil Amlo 5 mg/5 mg

Capsule gelatinoase tari cu sistem de auto-închidere de tip CONI-SNAP 3, fără marcă, opace, cu capac și corp de culoare bordo deschis. Conținutul capsulei: amestec de granule și pulbere, fără incluziuni mecanice, de culoare albă sau aproape albă, fără sau aproape fără miros.

Hartil Amlo 10 mg/5 mg

Capsule gelatinoase tari cu sistem de auto-închidere de tip CONI-SNAP 0, fără marcă, opace, cu corp de culoare roz deschis și capac de culoare bordo deschis. Conținutul capsulei: amestec de granule și pulbere, fără incluziuni mecanice, de culoare albă sau aproape albă, fără sau aproape fără miros.

Hartil Amlo 5 mg/10 mg

Capsule gelatinoase tari cu sistem de auto-închidere de tip CONI-SNAP 0, fără marcă, opace, cu corp de culoare roz deschis și capac de culoare bordo închis. Conținutul capsulei: amestec de granule și pulbere, fără incluziuni mecanice, de culoare albă sau aproape albă, fără sau aproape fără miros.

Hartil Amlo 10 mg/10 mg

Capsule gelatinoase tari cu sistem de auto-închidere de tip CONI-SNAP 0, fără marcă, opace, cu capac și corp de culoare bordo închis. Conținutul capsulei: amestec de granule și pulbere, fără incluziuni mecanice, de culoare albă sau aproape albă, fără sau aproape fără miros.

Ambalaj

Câte 7 sau 10 capsule în blister din OPA-Al-PVC/Al.

Câte 4 x 7 (28 capsule), 8 x 7 (56 capsule), 3 x 10 (30 capsule), sau 9 x 10 (90 capsule) împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în mai 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>