Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Сумилар Х и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Сумилар Х*
3. *Како да го употребувате Сумилар Х*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Сумилар Х*

Sumilar H / Сумилар Х 5 mg/5 mg/12,5 mg тврди капсули
Sumilar H / Сумилар Х 5 mg/5 mg/25 mg тврди капсули
Sumilar H / Сумилар Х 10 mg/5 mg/25 mg тврди капсули
Sumilar H / Сумилар Х 10 mg/10 mg/25 mg тврди капсули

ramipril /amlodipin/hydrochlorothizide

Активни супстанции: рамиприл, амлодипин и хидрохлоротиазид.
Помошни супстанции:
Содржина на капсулите: микрокристална целулоза, безводен калциум хидрогенфосфат, претходно желатинизиран пченкарен скроб, натриум скроб гликолат (тип А), натриум стеарилфумарат.

Обвивка на капсулите (5mg/5mg/12,5mg): железо оксид, црвен (Е172), железо оксид, црн (Е172), титан диоксид (Е171), желатин.

Обвивка на капсулите (5mg/5mg/25mg): железо оксид, црвен (Е172), железо оксид, жолт (Е172), титан диоксид (Е171), желатин

Обвивка на капсулите (10mg/5mg/25mg): железо оксид, црвен (Е172), железо оксид, жолт (Е172), титан диоксид (Е171), желатин.

Обвивка на капсулите (10mg/10mg/25mg): железо оксид, црвен (Е172), железо оксид, жолт (Е172), железо оксид, црн (Е172), титан диоксид (Е171), желатин.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33 Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Љубљана, Словенија.

1. **Што претставува Сумилар Х и за што се употребува**

Една капсула содржи 5 mg рамиприл, 5 mg амлодипин (во форма на бесилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Една капсула содржи 5 mg рамиприл, 5 mg амлодипин (во форма на бесилат) и 25 mg хидрохлоротиазид.
Една капсула содржи 10 mg рамиприл, 5 mg амлодипин (во форма на бесилат) и 25 mg хидрохлоротиазид.
Една капсула содржи 10 mg рамиприл, 10 mg амлодипин (во форма на бесилат) и 25 mg хидрохлоротиазид.

Содржина на пакувањето:
30 таблети во блистер пакување / кутија.

Сумилар Х содржи три активни супстанци рамиприл, амлодипин и хидрохлоротиазид

Рамиприл припаѓа на група на лекови наречена АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертирачки ензим). Делува на тој начин што:
- го намалува создавањето на супстанци кои можат да го покачат Вашиот крвен притисок.
- Врши релаксација и ширење на крвните садови.
- Му олеснува на срцето да испумпа крв во сите делови од телото.

Амлодипин припаѓа на група на лекови наречена антагонисти на калциумови канали. Делува на тој начин што:
- врши релаксација на крвните садови и така овозможува полесен проток на крв низ нив.

Хидрохлоротиазид припаѓа на групата на лекови наречена "тиазидни диуретици" (познати како " таблети за мокрење").
Делува на тој начин што:
- го зголемува излачувањето на количеството на вода (урина), со што се намалува крвниот притисок.

Сумилар Х се користи за третман на висок крвен притисок (хипертензија) кај возрасни пациенти кај кои е постигната контрола на болеста со истовремена употреба на активните супстанци како монокомпонентни лекови, во исти дози како во комбинацијата.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Сумилар Х

Немојте да земате Сумилар Х:
- ако сте алергични на рамиприл, амлодипин или хидрохлоротиазид (активни супстанци), на било кој друг антагонист на калциумови канали или АСЕ инхибитор, друг тиазиден диуретик или на лекови кои се деривати на сулфонамид или на било која од другите состојки на овој лек;
- ако имате стеснување на аортна срцева валвула (стеноза на аорта од висок степен) или кардиоген шок (состојба во која срцето не е во состојба да го снадби телото со доволно крв);
- ако некогаш сте имале сериозна алергиска реакција наречена " ангиоедем". Знаци на ангиоедем се чешање (уртикарија), црвени трагови на рацете, стапалата и во грлото, оток на грлото и јазикот, отекување околу очите и усните, потешкотии во дишењето и голтањето;

- ако сте земале или земате сакубитрил/валсартан, лек кој се употребува за третман на одреден вид на хронична срцева слабост кај возрасни, ризикот од појава на ангиоедем (брзо отекување под кожата и во грлото) е зголемен;
- ако сте на дијализа или на друга медицинска постапка за филтрирање на крв. Во зависност од машината која се употребува во постапката, третманот со Сумилар Х може да не е погоден за употреба;
- ако имате сериозно заболување на бубрезите;
- ако имате нарушување на функцијата на црниот дроб;
- ако имате нарушено ниво на соли (калциум, калиум, натриум) и урична киселина (со симптоми на гихт или бубрежни камења) во крвта;
- ако имате проблеми со бубрезите, поради што е намален протокот на крв во бубрезите (стеснување на бубрежната артерија);
- во тек на последните 6 месеци од бременоста и доколку доите (погледнете го делот " Бременост, доење и плодност");
- ако имате низок или нестабилен крвен притисок;
- ако имате срцева слабост после срцев удар;
- ако имате дијабетес или нарушена функција на бубрезите и сте на терапија со лек кој го намалува крвниот притисок наречен алискирен.

Немојте да го употребувате лекот Сумилар Х доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас. Доколку не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го земете Сумилар Х.

Бидете особено внимателни со Сумилар Х
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите на Сумилар Х.

Информирајте го Вашиот лекар доколку нешто од наведеното се однесува на вас**:**
- ако сте повозрасни и Вашата доза треба да се зголеми;
- ако имате проблеми со срцето, бубрезите и црниот дроб;
- ако имате големо покачување на крвниот притисок (хипертензивна криза);
- ако сте изгубиле сол или телесни течности (поради повраќање, дијареа, потење повеќе од вообичаено, диети со органичен внес на сол, подолго време употребувате диуретици (лекови кои го поттикнуваат мокрењето) или сте на дијализа);
- ако треба да почнете со третман за намалување на алергија од убоди на пчела или оса (десензибилизација);
- ако треба да примите анестезија. Анестезија може да Ви биде дадена при хируршки зафат или било каков зафат на забите. Можеби ќе треба да прекинете со употреба на Сумилар Х еден ден пред зафатот; посоветувајте се со Вашиот лекар;
- ако имате покачено ниво на калиум во крвта (според резултатите од анализа на крв);
- доколку употребувате лекови или имате состојби (нарушувања) кои можат да го намалат нивото на натриум во крвта. Вашиот лекар можеби ќе треба да изврши редовни анализи на крв, особено за контрола на нивото на натриум во крвта ако сте повозрасни;
- доколку употребувате некои од наведените лекови, може да се зголеми ризикот од ангиоедем, сериозна алергиска реакција:
    - mTOR инхибитори, лекови кои се користат за спречување од отфрлање на трансплантиран орган и за карцином (пр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус),
    - вилдаглиптин, лек кој се користи за третман на дијабетес,

  - неприлизин инхибитори (како што е рацекадотрил, лек кој се користи за третман на дијареа),
  - сакубитрил/валсартан (погледнете го делот 2 “Немојте да земате Сумилар Х”);
- ако имате болест на сврзното ткиво како што е склеродерма или системски лупус еритематосус;
- ако имате намалување на видот или болка во окото. Ова може да бидат симптоми на акумулација на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или зголемување на очниот притисок, кои може да се случат во текот на неколку часа или недели по употребата на Сумилар Х. Ова може да доведе до траен губиток на видот, доколку не се лекува. Доколку имате ризик за развој на глауком или претходно сте имале алергија на лекови кои содржат пеницилин или сулфонамиди, може да имате поголем ризик за развој на истото;
- ако имате фотосензитивни реакции треба веднаш да прекинете со употреба на Сумилар Х;
- ако имате дијабетес, можеби ќе треба да се прилагоди дозата на инсулин или ќе биде потребна употреба на орални хипогликемици;
- ако земате некои од наведените лекови за третман на висок крвен притисок:
  - блокатори на ангиотензин II рецептори (наречени сартани- како на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено доколку имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес,
  - алискирен.

  Вашиот лекар може редовно да ја проверува работата на Вашите бубрези, крвниот притисок и количеството на електролити (пр.калиум) во крв. Погледнете повеќе информации во делот “Немојте да земате Сумилар Х”;
- ако сте имале карцином на кожа или забележите развој на неочекувани лезии на кожата за време на третманот. Третман со хидрохлоротиазид, негова употреба подолго време со поголеми дози, може да го зголеми ризикот од одреден тип на карцином на кожа и усни (не-меланома карцином на кожа) Заштитете ја кожата од сонце и УВ зраци додека употребувате Сумилар Х.

Вашиот лекар може редовно да прави проверка на количеството на урична киселина во крвта. Погледнете повеќе информации во делот “Немојте да земате Сумилар Х”.

Известете го Вашиот лекар доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост. Сумилар Х не се препорачува за употреба во првите 3 месеци од бременоста и може сериозно да му наштети на вашето бебе, доколку се употребува после третиот месец од бременоста (погледнете го делот “Бременост, доење и плодност”).

Деца и адолесценти

Сумилар Х не е индициран за употреба кај деца и адолесценти под 18 години поради недостаток на податоци за безбедноста и ефикаснота кај оваа група.

Земање Сумилар Х со храна и со пијалак

- Сумилар Х може да се земе пред или после оброк.
- Не треба да земате грејпфрут или сок од грејпфрут, додека го употребувате лекот Сумилар Х поради тоа што грејпфрут или сокот од грејпфрут може да го зголемат количеството на активната супстанца амлодипин во крвта што може да доведе до потенцирано антихипертензивно дејство.
- Ако за време на третманот со Сумилар Х конзумирате алкохол може да почуствувате вртоглавица или зашеметеност. Разговарајте со Вашиот лекар колку

алкохол може да земете додека сте на терапија со Сумилар Х, затоа што лекови за третман на покачен крвен притисок и алкохол може да имаат комбиниран ефект.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате бременост, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост

Мора да го информирате Вашиот лекар доколку мислите дека сте бремена или планирате бременост. Не се препорачува употреба на Сумилар Х во првите 12 недели од бременоста, а по 13-та недела од бременоста не смее да го земате овој лек затоа што може да му наштети на Вашето бебе. Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку забремените додека сте на терапија со Сумилар Х. Промена со соодветна заменска терапија треба да се направи пред планираната бременост.

Доење

Доколку доите, не смее да го земате лекот Сумилар Х. Посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употреба на некој лек.

Плодност

Нема доволно податоци за потенцијалниот ефект врз плодноста.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Сумилар Х може да има влијание врз Вашата способност за управување со возила и ракување со машини. Ако за време на употреба на овој лек, почуствувате гадење, вртоглавица или замор, како и главоболка немојте да управувате со возила или да ракувате со машини и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Важни информации за некои составни компоненти на Сумилар Х

Сумилар Х содржи натриум.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol/l натриум (23 mg) во една тврда капсула, односно може да се смета дека е без присуство на натриум.

Други лекови и Сумилар Х

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте зеле кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт (вклучувајќи и хербални производи).

Ова е важно поради тоа што Сумилар Х може да има влијание врз дејството на некои лекови. Некои лекови може да имаат влијание врз дејството на Сумилар Х.

Вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени дозата и/или да ја промени терапијата:
-доколку земате блокатори на ангиотензин II рецептори или алискирен (видете ги информациите во деловите "Немојте да земате Сумилар Х" и "Бидете особено внимателни со Сумилар Х").

Следниве лекови може да го намалат делувањето и ефектот на Сумилар Х:

- Лекови кои се користат за намалување на болка и воспаление (пр. нестероидни антинфламаторни лекови како ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилна киселина).
- Лекови кои се користат во третман на низок крвен притисок, шок, срцева слабост, астма или алергии како што се епинефрин, норадреналин или адреналин. Вашиот лекар редовно ќе врши проверка на Вашиот крвен притисок.
- Рифампицин (антибиотик кој се користи за третман на туберколоза).
- Кантарион (хербален препарат за депресија).

Следниве лекови може да ја зголемат можноста за несакани ефекти ако се земаат истовремено со Сумилар Х:
- Сакубитрил/валсартан – се користи за третман на одреден вид на хронична срцева слабост кај возрасни (погледнете го делот 2 "Немојте да земате Сумилар Х").
- Лекови кои се користат за намалување на болка и воспаление (пр. нестероидни антинфламаторни лекови како ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилна киселина).
- Лекови за третман на карцином (хемотерапија).
- Лекови кои можат да го намалат нивото на калиум во крвта, како што се лекови за третман на констипација, глукокортикоиди, тетракозактид (кој се користи за дијагностички тест за функцијата на адреналните жлезди), амфотерицин B (кој се користи за третман на фунгални инфекции).
- Диуретици (лекови кои го поттикнуваaат мокрењето) како што е фуросемид.
- Десмопресин (кој се користи за третман на хередитарно нарушување на коагулација на крвта).
- Стероиди за третман на воспаление, како што е преднизолон.
- Суплементи на калиум (вклучувајќи и калиумови соли), диуретици кои штедат калиум и други лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во крвта (како спиринолактон, триамтерен, амилорид, триметоприм како монотерапија или во комбинација со сулфаметоксазол (ко-тримоксазол) за инфекции предизвикани од бактерија; циклоспорин, имуносупресивен лек кој се користи за спречување од отфрлање на трансплантиран орган; и хепарин, лек кој се користи за спречување на згрутчување на крвта).
- Лекови за третман на нарушување на срцевата работа, вклучувајќи нарушувања на срцевиот ритам (кинидин, амиодарон).
- Суплементи на калциум.
- Алопуринол (се користи за намалување на нивото на урична киселина во крвта).
- Прокаинамид (се користи за третман на нарушување на срцевиот ритам).
- Холестирамин (се користи за намалување на мастите во крвта).
- Карбамазепин, окскарбамазепин (лекови за третман на епилепсија).
- Кетоконазол, итраконазол (се користи за третман на фунгални инфекции).
- Еритромицин, кларитромицин (антибиотици кои се користат за третман на одредени бактериски инфекции).
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (наречени протеаза инхибитори за третман на ХИВ позитивни пациенти).
- Верапамил, дилтиазем (за третман на одредени срцеви заболувања и висок крвен притисок).
- Дантролен (инфузија која се користи за потешки нарушувања на телесната температура).
- Темсиролимус (за карцином).
- Сиролимус, еверолимус (за спречување од отфрлање на трансплантиран орган).
- Вилдаглиптин (се користи за третман на дијабетес тип 2).

- Рацекадотрил (се користи во третман на дијареа).
- Такролимус (се користи за контрола на имуниот систем, со цел да се овозможи прифаќање на трансплантираниот орган).
- Други лекови кои го намалуваат крвниот притисок како инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (за еректилна дисфункција), нитрати, алфа блокатори (за урлошка употреба за релаксација на мазната мусклулатура на простатата и уретра), метилдопа, лекови за третман на Паркинсонова болест, трициклични антидепресиви и невролептици, амифостин (лек кој се користи во хемотерапија) и баклофен (лек кој се користи за мускулна релаксација).

Сумилар Х може да има влијание врз ефектот на некои од следниве лекови:
- Лекови кои се користат за третман на дијабетес како лекови за намалување на нивото на глукоза (кои се користат перорално) и инсулин. Сумилар Х може да го намали нивото на шеќер во крв. Внимателно следете го нивото на шеќер додека го употребувате лекот Сумилар Х.
- Литиум (лек за третман на ментални нарушувања): Сумилар Х може да го зголеми нивото на литиум во крвта. Вашиот лекар внимателно ќе го следи нивото на литиум.
- Симвастатин (лек за намалување на холестеролот): амлодипин може да го зголеми количеството на симвастатин во крвта. Вашиот лекар треба да ја намали дозата на симвастатин доколку истовремено го употребувате лекот Сумилар Х.
- Лекови кои содржат јод. Овие лекови може да ви бидат дадени доколку правите снимање или рентген во болница.
- Лекови кои се употребуваат перорално за спречување на згрутчување на крвта како што е варфарин.

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или доколку не сте сигурни), посоветувајте се со вашиот лекар пред да почнете со употреба на Сумилар Х.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употреба на овој лек:
- Доколку треба да правите дијагностички тест за функцијата на паратироидната жлезда. Сумилар Х може да има влијание врз резултатите.
- Доколку сте спортист и треба да правите анти-допинг тест. Сумилар Х може да даде позитивни резултати.

3. Како да го употребувате Сумилар Х

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачана дневна доза е една капсула од одредената препорачана јачина од Вашиот лекар.

Зависно од ефектот, Вашиот лекар може да ја менува дозата.
Максимална доза е една капсула со јачина од 10 mg/10 mg/25 mg, еднаш дневно.

Земајте го овој лек перорално секој ден во исто време, пред или по оброк.
Проголтајте ја цела капсула со течност.
Немојте да ја кршите или џвакате капсулата.
Немојте да го употребувате лекот Сумилар Х со сок од грејпфрут.

Бубрежни заболувања
Кај бубрежни заболувања, можеби ќе биде потребно прилагодување на дозата.

Повозрасни пациенти
Вашиот лекар ќе ја намали почетната доза и потоа полека ќе ја прилагодува терапијата. Кај многу стари и изнемоштени пациенти, не се препорачува употреба на Сумилар Х капсули.

Употреба кај деца и адолесценти
Сумилар Х не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти под 18 години поради отсуство на податоци за безбедност и ефикаснот.

Ако сте зеле поголема доза Сумилар Х отколку што треба
Ако сте земале повеќе капсули отколку што треба, тоа може да предизвика значително дури и опасно намалување на крвниот притисок. Може да почуствувате збунетост, вртоглавица, несвестица или слабост. Ако крвниот притисок значително се намали, може да дојде до состојба на шок. Вашата кожа може да биде ладна и влажна и може да ја изгубите свеста. Веднаш побарајте медицинска помош доколку сте земале повеќе капсули Сумилар Х. Не возете сами до болница, нека Ве однесе некој друг или повикајте итна медицинска помош. Со себе понесете го пакувањето од лекот за лекарот да знае кој лек сте го земале.

Ако сте заборавиле да земете Сумилар Х
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да ја земете капсулата, целосно пропуштете ја дозата. Следната доза земете ја во вообичаеното време.

Ако престанете да земате Сумилар Х
Вашиот лекар ќе Ве советува колку долго треба да го земате овој лек. Болеста може повторно да се појави ако престанете да го земате лекот пред тоа да Ви го препорача лекар.

Ако имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Сумилар Х *може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*
Претстанете да земате Сумилар Х и веднаш обратете се кај Вашиот лекар ако забележите некое од следните сериозни несакани дејства – можеби ќе Ви биде потребен итен медицински третман:
- Отекување на лицето, усните или грлото што може да го отежне голтањето или дишењето, како и чешање или исип. Ова може да биде знак за сериозна алергиска реакција на Сумилар Х.
- Сериозни кожни реакции вклучувајќи исип, уртикарија, улцери во устата, влошување на веќе постоечките кожни болести, црвенило, сериозно чешање, создавање меури со лупење на кожата (како што се Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, ексфолијативен дерматитис или еритема милтиформ).

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар ако забележите:

- Забрзани, неправилни и силни отчукувања на срцето (палпитации), болка во градите, стегање во градите или посериозни проблеми, вклучувајќи срцев и мозочен удар.
- Недостаток на воздух или кашлица. Тие можат да бидат знаци за проблеми со белите дробови, вклучувајќи и воспаление.
- Лесно добивање на модринки, крвавење подолго од нормалното, каков било знак на крвавење (на пр. крвавење на непцата), појава на виолетови дамки на кожата или поголема подложност на инфекции од вообичаеното, болки во грлото и треска, чувство на замор, несвестица, вртоглавица или бледа кожа. Тие можат да бидат знаци на нарушувања на крвта или коскената срцевина.
- Силна болка во стомакот која може да се прошири кон грбот. Тоа може да биде знак за воспаление на панкреасот (панкреатитис).
- Температура, треска, замор, губиток на апетитот, болки во стомакот, чувство на слабост, жолта боја на кожата или белките на очите (жолтица). Тие можат да бидат знаци за нарушување на црниот дроб, како што се воспаление на црниот дроб (хепатитис) или оштетување на црниот дроб.
- Неможност за мокрење (мал уринарен волумен) или почесто мокрење што може да е придружено со висока температура (треска), мачнина, замор, болка во слабините, отекување на нозете, зглобовите, стопалата, лицето и рацете или крв во урината. Тие се несакани дејства заради сериозни бубрежни проблеми (интерстицијален нефритис, акутна бубрежна слабост).
- Воспаление на крвните садови, често со кожен исип, виолетово-црвени дамки, чешање, грозница, замор (васкулитис).

Сите несакани дејства се подредени според зачестеност:

Многу чести:можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти:
- Оток (едем).
- Ниски нивоа на калиум во крвта (хипокалемија).
- Високи нивоа на липиди во крвта (хиперлипидемија).

Чести: можат да се јават кај помалку од 1 на 10 пациенти:
- Главоболка, вртоглавица, поспаност (сомноленција; особено на почетокот на третманот), чувство на исцрпеност (замор).
- Чувство на срцебиење (палпитации).
- Оток на глуждот.
- Низок крвен притисок (хипотензија), особено кога одеднаш ќе станете или седнете (прекумерно низок ортостатски крвен притисок), несвестица (синкопа), црвенило со чувство на топлина.
- Непродуктивна надразнувачка кашлица, воспаление на синусите (синузитис), бронхитис, недостаток на воздух (диспнеа).
- Болка во стомакот (абдоминална болка), дијареа, гастроинтестинално воспаление, дигестивни нарушувања и непријатност во стомакот (вклучително диспепсија), гадење, повраќање, промени во работата на дебелото црево (вклучувајќи дијареа и запек (опстипација)), губење на апетитот (анорексија), спазам.
- Исип на кожата со или без испакнати површини, уртикарија.
- Болка во градите.
- Грчеви или болки во мускулите (миалгија).
- Анализи на крвта кои покажуваат пониски концентрации на магнезиум и натриум од референтните вредности.
- Чувство на слабост и немоќ (астенија).
- Анализи на крвта кои покажуваат повисоки концентрации на мочна (урична)

киселина и калиум од референтните вредности.
- Неможност да се постигне ерекција (импотенција).
- Пречки во видот (вклучително и двоен и заматен вид).

Помалку чести: можат да се јават кај помалку од 1 на 100 пациенти:
- Оток на кожата, мукозата и околните ткива (ангиоедем; исклучително ретко опструкцијата на дишните патишта како резултат на ангиоедемот може да има фатален исход).
- Оток на рацете и нозете (периферни едеми; ова може да биде знак дека Вашето тело задржува повеќе вода отколку вообичаено).
- Оток на цревата (ангиоедем на тенкото црево).
- Промени во расположението, депресија, вознемиреност, нервоза, немир, нарушување на спиењето (несоница).
- Зуење во ушите (тинитус).
- Кивање/течење на носот (ринитис), затнат нос.
- Тешкотии во дишењето (бронхоспазам) вклучувајќи и влошување на астма.
- Сува уста, абдоминална болка во горниот дел на стомакот вклучувајќи и гастритис.
- Воспален панкреас (панкреатитис; исклучително ретко се пријавени случаи со фатален исход при употреба на ACE инхибитори).
- Оштетување на бубрезите, вклучувајќи интерстицијален нефритис и бубрежна слабост, нарушувања на мокрењето, создавање на повеќе урина од вообичаено во текот на денот, зголемена потреба за мокрење во текот на ноќта (ноктурија).
- Влошување на веќе постоечката протеинурија (повеќе протеини во урината од вообичаеното).
- Малаксаност.
- Зголемување или намалување на телесната тежина.
- Вртоглавица, треперење (тремор).
- Губење на косата (алопеција).
- Чешање (пруритус), мали дамки или региони на крвавење во кожата (пурпура), промена на бојата на кожата, егзантема.
- Невообичаено чувство на кожата како што е отрпнатост, пецкање, боцкање, печење (парестезија), намалена чувствителност на кожата (хипоестезија).
- Губиток (агезија) или промена на вкусот (дисгезија).
- Зголемен интензитет на потење од вообичаеното (хиперхидроза).
- Срцев удар (миокарден инфаркт), болест на срцевите крвни садови (миокардна исхемија), стегање и болка во градите (ангина пекторис), забрзано отчукување на срцето (тахикардија) или неправилно отчукување на срцето (аритмија), забавено отчукување на срцето (брадикардија), нарушувања на срцевиот ритам (атријална фибрилација, вентрикуларна тахикардија).
- Болки во зглобовите (артралгија), болки во грбот, општа болка.
- Зголемена телесна температура/треска (пирексија).
- Намалена сексуална желба кај мажите и жените, зголемување на градите кај мажите (гинекомастија).
- Зголемен број на одредени бели крвни клетки (еозинофилија), детектирани со крвен тест.
- Анализи на крвта кои покажуваат промени на начинот на работа на црниот дроб (зголемени хепатални ензими и/или конјугиран билирубин), панкреасот (зголемени панкреасни ензими) или бубрезите (зголемен креатинин).
- Анализа на урина која покажува повисоки концентрации на шеќер (гликоза) од вообичаеното.
- Кашлица.

- Воспаление на крвните садови, често со исип на кожата, пурпурно-црвени дамки, чешање, треска, грозница, замор (васкулитис).

Ретки: можат да се јават кај помалку од 1 на 1 000 пациенти:

- Збунетост, нарушувања на рамнотежата.
- Црвен и отечен јазик (глоситис).
- Воспаление и лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис).
- Проблеми со ноктите, на пример губење или одвојување на ноктите од лежиштето (онихолиза).
- Црвенило, чешање, отекување или солзење на очите (конјунктивитис).
- Нарушување на слухот.
- Прекумерно чешање на кожата, пожолтување на кожата, темна урина, измет со светла боја како резултат на оштетен или запрен проток на жолчката во црниот дроб, хепатоцелуларно оштетување.
- Стеснување на крвните садови (васкуларна стеноза).
- Нарушен проток на крв (хипоперфузија).
- Резултати од анализа на крвта кои покажуваат намалување на бројот на црвени крвни клетки, бели крвни клетки (вклучително и неутропенија или агранулоцитоза, леукопенија) или количината на хемоглобин.
- Резултати од анализа на крвта кои покажуваат намалување на бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија).
- Резултати од анализа на крвта кои покажуваат поголема концентрација на шеќер од вообичаеното. Ако имате дијабетес, ова може да го влоши Вашиот дијабетес.
- Чувствителност на светлина или сонце (фотосензитивност).
- Хиперкалцемија.
- Реакција на преосетливост.

Многу ретки: можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти:

- Широко распространет осип со плускавци и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром).
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис, во повеќето случаи со холестаза).
- Исип на кожата, кој може да формира плускавци кои личат како мали точки (централни темни дамки опкружени со побледа област, со темен прстен околу работ) (erythema multiforme).
- Реакции слични на лупус еритематозус, реактивација на лупус еритематозус, некротизирачки васкулитис и токсична епидермална некролиза.
- Зголемување на ткивото на непцата (хиперплазија на гингивата).
- Зголемен мускулен тонус (хипертонија).
- Болест на периферниот нервен систем (периферна невропатија).
- Слабост на коскената срцевина.
- Анализи на крвта кои покажуваат премногу оштетени црвени крвни клетки (хемолитичка анемија).
- Алергиски реакции.
- Хипохлоремична алкалоза.
- Респираторен дистрес (вклучително и пневмонитис и пулмонален едем).

Непознато: зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци:

- Анализи на крвта кои покажуваат мал број на црвени и бели крвни клетки и крвни плочки (панцитопенија).
- Анафилактички или анафилактоидни реакции.
- Израстоци на кожата (пемфигус).
- Зголемени нивоа на противјадрени антитела.
- Нарушување на вниманието.
- Воспаление на оралната мукоза со мали улцерации (афтозен стоматитис).
- Апластична анемија.
- Промена на бојата на прстите на рацете и нозете на студено, проследено со пецкање или болка при загревање (Рејнодов феномен – Raynoud's phenomenon).
- Церебрална исхемија вклучувајќи исхемичен мозочен удар и минлив исхемичен напад.
- Нарушени психомоторни вештини.
- Чувство на печење.
- Нарушување на чувството на мирис (паросмија).
- Акутна хепатална инсуфициенција, холестатски и цитолитичен хепатитис (фатален исход е пријавен исклучително ретко).
- Воспаление на кожата (псоријазиформен дерматитис), акутен исип на кожата (пемфигоидна или лихеноидна егзантема), влошување на лупењето или лупење на кожата (влошена псоријаза), исип на мукозата (енантема).
- Концентрирана урина (темна боја), чувство како да сте болни, грчеви во мускулите, збунетост и напади кои можат да бидат последица на несоодветна секреција на ADH (анти-диуретичен хормон). Ако ги имате овие симптоми, јавете се кај Вашиот лекар што е можно поскоро.
- Треперење, вкочането држење на телото, лице како маска, бавни движења и неурамнотежено одење.
- Ненадејна кратковидост.
- Намалување на видот или болка во очите како резултат на висок притисок (можни знаци на акумулација на течност во васкуларниот слој на окото (хориоидален излив) или акутен глауком со затворање на аголот.
- Рак на кожата и усните (не-меланома карцином на кожа).

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување на Сумилар Х

Да се чува на температура до 30°С.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: