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

Piramil H / Пирамил Х таблети 2,5 mg/12,5 mg
Piramil H / Пирамил Х таблети 5 mg/25 mg

RAMIPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE

Активни супстанции: рамиприл и хидрохлоротиазид.

Помошни супстанции: хипромелоза, микрокристална целулоза, прежелатинозен (пченкарен) скроб, натриум хидроген карбонат, натриум стеарил фумарат.

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

Име и адреса на производителот:
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија
Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија
Lek S.A., Domaniewska 50C, 02-672, Варшава, Полска

1. Што претставува лекот Пирамил Х и за што се употребува

Една таблета содржи 2,5 mg рамиприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Една таблета содржи 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 28 таблети во блистер-пакување, секоја таблета содржи 2,5 mg рамиприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Кутија со 28 таблети во блистер-пакување, секоја таблета содржи 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротиазид.

Пирамил Х е комбинација од два лека познати како рамиприл и хидрохлоротиазид.

Рамиприл спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на ангиотензин-конвертирачки ензим (АКЕ-инхибитори). Неговиот ефект се состои во:

- намалување на создавањето на супстанции кои го зголемуваат крвниот притисок во Вашето тело;
- ги релаксира и ги проширува Вашите крвни садови;
- ја олеснува функцијата на Вашето срце (го олеснува пумпањето на крв од Вашето срце).

Хидрохлоротиазид спаѓа во групата лекови наречени "тиазидни диуретици", кои дејствуваат така што ја зголемуваат количината на вода (урина) која ја создавате. Со тоа се намалува Вашиот крвен притисок.

Пирамил Х се користи за третман на висок крвен притисок (хипертензија), која не може соодветно да се контролира само со рамиприл или само со хидрохлоротиазид.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Пирамил Х

Немојте да го употребувате Пирамил Х, ако:

- знаете дека сте пречувствителни (алергични) на активните супстанции рамиприл или хидрохлоротиазид или на која било од помошните состојки на лекот;
- сте имале алергиска реакција на лекови слични на Пирамил Х (други АКЕ инхибитори или деривати на сулфонамид). Знаци на алергиска реакција вклучуваат: кожен исип, проблеми со дишењето или голтањето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот;
- сте имале тешка алергиска реакција позната како ангиоедем (симптоми се чешање, уртикарија, појава на црвени дамки по рацете, стапалата и грлото, отекување на јазикот и грлото, појава на отоци околу очите и усните, отежнато дишење и голтање);
- сте на дијализа или на друга медицинска постапка за филтрирање на крвта (во зависност од машината која се употребува во постапката Пирамил Х може да не е погоден за употреба);
- имате оштетување на функцијата на бубрезите при кое е намален протокот на крв во бубрезите (ренална артериска стеноза);
- имате сериозно оштетување на функцијата на бубрегот, но не сте на дијализа;
- имате абнормално ниво на соли (калциум, калиум, натриум) во Вашата крв;
- имате сериозно оштетување на функцијата на црниот дроб;

- сте бремена или доите (видете дел “Бременост и доење”);
- имате дијабетес или нарушена функција на бубрезите и сте на терапија со лек за намалување на крвниот притисок наречен алискирен.

Бидете посебно внимателни со Пирамил Х

Пред да го употребите лекот обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт:

- ако имате нарушување на срцето, црниот дроб или на бубрезите;
- ако сте имале голема загуба на течност или на соли од организмот [сте биле болни (повраќање), имате пролив, се потите повеќе од вообичаено, применувате диета со мала количина соли, подолго време употребувате диуретици (лекови за мокрење), или сте биле на дијализа];
- ако треба да примате терапија за намалување на алергија од убод на пчела или оса (десензибилизација);
- ако треба да примате анестезија за да Ви се изврши хируршка интервенција или некаква интервенција кај стоматолог. Еден ден пред да примате анестезија, можеби, ќе треба да престанете да го употребувате лекот Пирамил Х. Обратете се за совет кај Вашиот лекар;
- ако имате високо ниво на калиум во крвта (утврдено при анализа на крвта);
- ако земате лекови или имате состојба која може да предизвика намалување на нивото на натриум во крв. Вашиот лекар ќе Ви прави редовни контроли на крвта, особено за проверка на количеството на натриум во крв, посебно ако сте постаро лице (видете дел 4. “Можни несакани дејства”);
- ако користите лекови наречени mTOR инхибитори (темсиролимус, еверолимус, сиролимус), рацекадотрил или вилдаглиптин бидејќи можат да го зголемат ризикот од појава на ангиоедем (сериозна алергиска реакција).
- ако имате колагена болест на крвните садови, како што е склеродермија или системски еритематозен лупус;
- ако сте на терапија со некој од следните лекови наменети за третман на висок крвен притисок:
  - ангиотензин II рецепторни антагонисти (ARB’s) (познати како сартани – валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено доколку имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес,
  - алискирен;

  Вашиот лекар редовно ќе ја проверува функцијата на Вашите бубрези, крвниот притисок и количеството на електролити (пр.калиум) во крв. Видете го делот “Немојте да го употребувате Пирамил Х ако”
- ако Ви се појави ненадејно намалување на острината на видот или болка во очите, при користење на овој лек, посебно ако имате ризик за појава на состојба наречена глауком (зголемен притисок во очите) или сте алергични на лекови кои содржат пеницилин или сулфонамид. Третманот треба да го прекинете и веднаш да побарате медицинска помош (видете дел 4. “Можни несакани дејства”).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Известете го Вашиот лекар доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост. Пирамил Х е контраиндициран за време на бременост. Видете дел “Бременост и доење”.

Деца и адолесценти
Пирамил Х не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти под 18 години. Лекот никогаш не бил користен кај оваа возрасна група.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Употребување на Пирамил Х со храна и напиток
Консумирањето алкохол за време на третманот со Пирамил Х може да предизвика вртоглавица. Обратете се кај Вашиот лекар за совет колку алкохол смеете да испиете за време на терапијата, бидејќи лековите што се употребуваат за намалување на крвниот притисок и алкохолот може да имаат адитивен ефект. Пирамил Х може да се зема со или без храна.

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

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Пирамил Х не треба да го земате за време на бременост.
Доколку забремените додека сте на терапија со Пирамил Х, веднаш известете го Вашиот лекар. Промена на соодветен алтернативен третман треба да биде извршена пред планираната бременост.

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

Пирамил Х не треба да го земате за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
За време на терапијата со Пирамил Х може да се појави вртоглавица. Ова особено важи на почетокот на лекувањето, или по зголемување на дозата. Доколку се случи ова, не возете автомобил и не ракувајте со алатки или со машини.

Употреба на Пирамил Х со други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати 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 земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Пирамил Х може да влијае врз дејството на некои лекови и обратно.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следниве лекови бидејќи тие можат да го намалат дејството на Пирамил Х:

- Лекови кои се употребуваат за намалување на болка и симптоми на воспаление (на пр. не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) како ибупрофен, индометацин и аспирин);
- Лекови за третман на низок крвен притисок, шок, срцево затајување, астма или алергии (како: ефедрин, норадреналин или адреналин). Вашиот лекар повремено ќе го мери Вашиот крвен притисок.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови бидејќи тие може да го зголемат ризикот од појава на несакани дејства на Пирамил Х:

- Лекови кои се употребуваат за намалување на болка и симптоми на воспаление (на пр. не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) како ибупрофен, индометацин и аспирин);
- Лекови кои го намалуваат нивото на калиум во крвта. Тука спаѓаат: лекови против запек, диуретици (лекови за мокрење), амфотерицин B (лек против габични инфекции) и ACTH (се употребува во тестовите за проверка на функцијата на надбубрежната жлезда);
- Лекови за третман на карцином (хемотерапија);
- Темсиролимус (за третман на канцер);
- Сиролимус, еверолимус (превенција од одбивање на трансплантант);
- Лекови за третман на нарушена работа на срцето, вклучувајќи нарушено срцебиење;
- Лекови кои го спречуваат одбивањето на трансплантантот при трансплантација на органи (како циклоспорин или такролимус);
- Триметоприм и ко-тримоксазол (за инфекции предизвикани од бактерии);
- Диуретици (лекови за мокрење како фуросемид);
- Лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта како: спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиумови соли, триметоприм сам или во комбинација со сулфаметоксазол (за третман на инфекции) и хепарин (против згрутчување на крвта);
- Стероидни лекови (за третман на воспаление) како преднизолон,
- Суплементи на калциум;
- Алопуринол (се користи за намалување на мочната киселина во организмот);
- Прокаинамид (за регулирање на ритамот на срцето);
- Холестирамин (за намалување на мастите во крвта);
- Карбамазепин (лек за третман на епилепсија);
- Вилдаглиптин (за третирање на дијабетес тип 2);
- Рацекадотрил (за третман на дијареа).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Доколку користите ангиотензин II рецепторни антагонисти или алискирен, Вашиот лекар можеби ќе ја промени Вашата доза или ќе превземе други мерки на претпазливост (видете дел “Немојте да употребувате Пирамил Х ако” и “Бидете посебно внимателни со Пирамил Х”).

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови бидејќи Пирамил Х може да влијае врз нивното дејство:

- Лекови за третман на дијабетес како перорални антидијабетици и инсулин. Пирамил Х може да го намали нивото на глукоза во крвта. За време на третманот со Пирамил Х треба да правите редовни контроли на шеќерот во Вашата крв;
- Литиум (лек за ментални нарушувања). Пирамил Х може да го зголеми нивото на литиум во крвта. За време на третманот со Пирамил Х, Вашиот лекар треба редовно да го следи нивото на литиум во Вашата крв;
- Лекови за релаксација на мускулите;
- Кинин (лек за третман на маларија);
- Лекови кои содржат јод, а кои се користат при рентгенолошко снимање;
- Пеницилин (лек за третман на инфекции);
- Лекови против згрутчување на крвта кои се аплицираат преку уста (перорални антикоагуланти), како варфарин;

Тестови
Пред да почнете да го употребувате лекот Пирамил Х консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт:

- Ако Ви се прави испитување на функцијата на паратироидната жлезда треба да знаете дека Пирамил Х може да влијае врз резултатите од тестот;
- Ако сте спортист и треба да Ви се направи тест за допинг (третманот со Пирамил Х може да резултира со позитивен резултат на тестот за допинг).

3. Како да се употребува Пирамил Х
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Следете ги предложените упатства за дозирање:
Таблетите треба да се земаат со една чаша вода, како поединечна доза, во исто време од денот, обично наутро. Таблетите може да се земаат со или без храна. Не смее да се кршат или да се џвакаат.

Препорачана доза
Вашиот лекар ќе ја прилагодува дозата која ја земате се додека не се контролира крвниот притисок.

Постари пациенти
Вашиот лекар ќе ја намали почетната доза од лекот и постепено ќе ја прилагодува Вашата терапија.

Ако имате впечаток дека ефектот на Пирамил Х е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од Пирамил Х отколку што треба:
Ако сте зеле поголема доза од Пирамил Х отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Веднаш известете го Вашиот лекар или одете во најблиската болница. Немојте да возите, замолете некој да Ве однесе или викнете Брза помош. Земете го пакувањето на лекот со вас за лекарот да знае кој лек сте го зеле.

Ако сте заборавиле да земете Пирамил Х:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да земете Пирамил Х, земете ја наредната доза во планираното време.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и Пирамил Х може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да го употребувате лекот и веднаш обратете се кај Вашиот лекар (може да имате потреба од итна медицинска помош) ако забележите некои од следните сериозни несакани дејства:

- појава на отоци на лицето, усните или грлото кои може да предизвикаат отежнато голтање или дишење, појава на чешање или исип. Ова може да се симптоми на тешка алергиска реакција на лекот;
- тешки кожни реакции со исип, појава на чиреви на устата, влошување на постоечката кожна болест, црвенило, пликови или лупење на кожата (како Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, мултиформен едем);
- концентрирана урина (со темна боја), лошење или повраќање, мускулни спазми, конфузија или епилептични напади, кои можат да настанат поради несоодветно лачење на антидиуретски хормон;
- силна болка во окото, заматен вид, ако гледате светли кругови, главоболка, зголемено лачење на солзи или лошење и повраќање. Овие несакани дејства може да се последица на појава на глауком (видете го делот "Бидете посебно внимателни со Пирамил Х").

Честотата на појавување на овие несакани дејства не е позната (не може да се утврди од достапните податоци).

Обратете се веднаш кај Вашиот лекар ако забележите:

- забрзана, неправилна срцева работа (палпитации), болка во градите, стегање во градите (помалку чести несакани дејства) или потешки симптоми како инфаркт или мозочен удар (несакани дејства со непозната фрекфенција);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- губиток на здивот, треска и кашлање со губиток на апетитот во времетраење над 2-3 дена. Ова може да се симптоми на болест на белите дробови, пр. пневмонија (несакани дејства со непозната фрекфенција);
- склоност кон крварење, крварење подолго од вообичаено, сите знаци на крвавење (на пр.крвавење на непцата), појава на црвено-виолетови дамки или петна по кожата или ако се разболувате повеќе од вообичаено, имате болно грло или треска, се чувствувате уморни, слаби, малаксани, имате вртоглавица и сте бледи. Ова може да се симптоми на оштетување на коскената срцевина или нарушување на крвта (несакани дејства со непозната фрекфенција);
- имате сериозна болка во стомакот која може да се шири накај грбот. Ова може да е симптом на панкреатитис (воспаление на панкреасот) (несакано дејство со непозната фрекфенција);
- имате треска, морници, чувствувате умор, намален апетит, болка во стомакот, чувствувате гадење, имате жолта пребоеност на кожата или белките од очите (жолтица). Ова може да е знак на оштетување на црниот дроб (несакано дејство со непозната честота) или болест на црниот дроб, како хепатитис (помалку често несакано дејство).

Други несакани дејства се:
Ако некое од следните несакани дејства стане сериозно или трае повеќе денови Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот лекар.

Чести несакани дејства *(се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)*
- главоболка, замор, чувство на слабост;
- вртоглавица. Ова несакано дејство почесто се јавува на почеток од третманот со Пирамил Х или при промена на дозата (повисока доза);
- сува, надразнителна кашлица или бронхитис;
- тестовите за анализа на крвта може да покажат повисоко ниво на шеќер во Вашата крв. Ако сте дијабетичар ова може да доведе до влошување на Вашата болест;
- тестовите за анализа на крвта може да покажат повисоко ниво на мочна киселина или зголемено ниво на масти во Вашата крв;
- болни, зацрвенети и отечени зглобови.

Помалку чести несакани дејства *(се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)*
- појава на исип на кожата (со или без папули);
- топлотни бранови, несвестица, хипотензија (абнормално ниско ниво на крвен притисок) посебно при брзо станување или седнување;
- нарушена рамнотежа (вертиго);
- чешање и невообичаени кожни сензации како: трнење, скокоткање, печење или морници (парестезија);
- губиток или промена на вкусот;
- проблеми со спиењето;

- депресија, анксиозност нервоза или раздразливост повеќе од вообичаено;
- затнат нос, воспалени синуси (синузитис), губиток на здивот;
- воспаление на непцата (гингивитис), оток на устата;
- црвени, отечени или насолзени очи кои може да чешаат;
- зуење во ушите;
- заматен вид;
- опаѓање на косата;
- градна болка;
- болка во мускулите;
- запек, болка во стомакот или цревата;
- отежнато варење на храната или гадење;
- зголемено мокрење;
- зголемено потење, жед;
- намален апетит или губиток на апетитот (анорексија);
- забрзана или неправилна срцева работа;
- отоци на рацете и нозете. Ова може да е знак на зголемена задршка на течност во организмот;
- треска;
- намалена потенција кај мажи;
- намален број на црвени крвни клетки, бели крвни клетки или тромбоцити или намален хемоглобин. Ова може да се види на анализите на крвта;
- резултатите од анализите на крвта може да покажуваат промени во функцијата на црниот дроб, панкреасот или бубрезите;
- резултатите од тестовите за анализа на крвта може да покажуваат пониско ниво на калиум во крвта од вообичаено.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- чувство на гадење, пролив или ждригавица;
- црвен и потечен јазик или сува уста;
- зголемено ниво на калиум на тестовите за анализа на крвта од вообичаено.

Непозната фреквенција (не може да се утврди од достапните податоци)
Ако некое од следните несакани дејства стане сериозно или трае повеќе денови Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот лекар.

- намалена концентрација, немир или збунетост;
- промена на бојата на прстите на рацете и нозете при изложување на ладно, а потоа чувство на скокоткање или појава на болка или загревање. Ова може да укажува не Reynaud-ов феномен;
- зголемување на градите кај мажи;
- згрутчување на крвта;
- оштетување на слухот;
- намалено солзење;
- жолта обоеност на предметите;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

- дехидратација;
- отечени, болни и црвени образи (воспаление на плунковите жлезди);
- појава на оток во цревата (интестинален ангиоедем) со симптоми како: болка во стомакот, пролив и повраќање;
- осетливост на сончева светлина;
- тешка форма на лупење на кожата, појава на нодули (јазолчиња) кои чешаат или други кожни реакции како појава на црвен исип на лицето или челото;
- исип на кожата или појава на модрици;
- дамки на кожата и ладни екстремитети;
- оштетување на ноктите (на пр. олабавување или разделување на ноктот од неговото лежиште);
- мускулно-скелетна вкочанетост или отежнато движење на долната вилица (тетанус);
- слабост или грчеви во мускулите;
- намалена сексуална желба кај мажи и жени;
- појава на крв во урината. Ова може да е знак на нарушување на бубрезите (интерстицијален нефритис);
- зголемено ниво на шеќер во урината;
- зголемен број на одредени бели крвни клетки (еозинофилија) на тестовите за анализа на крвта;
- намален вкупен број на крвни клетки на тестовите за анализа на крвта (панцитопенија);
- промена на нивото на соли (натриум, калциум, магнезиум и хлориди) во крвта;
- забавено реагирање;
- променето сетило за мирис;
- отежнато дишење или влошување на симптомите на астма.

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

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 допринесете за процената на безбедноста на овој лек

5. Чување на Пирамил Х
Лекот се чува на температура до 25°C.
Лекот чувајте го 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 може да се издава во аптека, само на рецепт (Р).

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

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Пирамил Х 2,5 mg/12,5 mg: 11-1870/11
Пирамил Х 5 mg/25 mg: 11-10699/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ