

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sumilar HCT, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg, kapsułki, twarde

Sumilar HCT, 5 mg + 5 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Sumilar HCT, 10 mg + 5 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Sumilar HCT, 10 mg + 10 mg + 25 mg, kapsułki, twarde

Ramiprilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sumilar HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumilar HCT
3. Jak stosować lek Sumilar HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sumilar HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sumilar HCT i w jakim celu się go stosuje

Sumilar HCT zawiera trzy substancje czynne: ramipryl, amlodypinę i hydrochlorotiazyd.

Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny) i działa przez:

- zmniejszenie wytwarzania w organizmie substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze,
- zmniejszenie napięcia i rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- ułatwienie sercu pompowania krwi do wszystkich części organizmu.

Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia i działa przez:

- zmniejszenie napięcia i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy tzw. tiazydowych leków moczopędnych i działa przez:

- zwiększenie objętości wydalanego moczu, co powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Sumilar HCT stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podając jednocześnie substancje czynne w takich dawkach, jak w leku złożonym, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumilar HCT

Kiedy nie stosować leku Sumilar HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę lub hydrochlorotiazyd (substancje czynne), na innych antagonistów wapnia, inhibitory ACE, inne tiazydowe leki moczopędne lub pochodne sulfonamidowe, lub na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma znaczne zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie może dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu),
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem

naczynioruchowym” - do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i w gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu,

- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu - zależnie od stosowanej aparatury, podawanie leku Sumilar HCT może nie być odpowiednie dla pacjenta,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli występuje nieprawidłowe stężenie elektrolitów (wapń, potas, sód) i kwasu moczowego (z objawami dny moczanowej lub kamicy nerkowej) we krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia nerek, w których dopływ krwi do nerki jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej),
- w ostatnich 6 miesiącach ciąży i w czasie karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”, poniżej),
- jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawałach serca,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i otrzymuje lek obniżający ciśnienie tętnicze zawierający aliskiren.

Nie wolno przyjmować leku Sumilar HCT, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Sumilar HCT należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Sumilar HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjenta dotyczy lub dotyczył którykolwiek z poniższych stanów:

- pacjent jest w podeszłym wieku i konieczne jest zwiększenie dawki leku;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek;
- pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie tętnicze (przełom nadciśnieniowy);
- pacjent utracił dużo elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, obfitego pocenia się, stosowania diety z małą ilością sodu, przyjmowania przez długi czas leków moczopędnych lub stosowania dializoterapii);
- pacjent ma się poddać leczeniu w celu zmniejszenia uczulenia na jad pszczoł lub os (odczulanie);
- pacjent ma otrzymać znieczulenie, np. przed operacją lub zabiegiem dentystrycznym - może być konieczne odstawienie leku Sumilar HCT na dzień przed zabiegiem; należy skonsultować się z lekarzem;
- pacjent ma duże stężenie potasu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi;
- pacjent przyjmuje leki lub ma zaburzenia, które mogą spowodować zmniejszenie stężenia sodu we krwi - lekarz może zlecić regularne badania krwi, zwłaszcza w celu oznaczenia stężenia sodu we krwi (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku);
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - inhibitory mTOR, leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus),
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
 - inhibitory neptylizyny (NEP), takie jak racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
 - sakubitryl z walsartanem (patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku Sumilar HCT”);
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy;
- u pacjenta wystąpiło pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodnia od przyjęcia leku Sumilar HCT, a nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Większe ryzyko rozwoju takich zaburzeń może występować u pacjenta, który należy do grupy ryzyka rozwoju choroby zwanej jaskrą albo miał wcześniej uczulenie na leki zawierające penicylinę lub sulfonamidy;

- u pacjenta wystąpiły reakcje nadwrażliwości na światło - należy wówczas odstawić lek Sumilar HCT;
- pacjent ma cukrzycę - konieczna może być modyfikacja dawki insuliny lub przyjmowanie doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków przeciwnadciśnieniowych:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (nazywanego również sartanem, np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą,
 - aliskiren;

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Sumilar HCT”.

- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna - stosowanie hydrochlorotiazidu, zwłaszcza długotrwałe i w dużych dawkach, może zwiększyć ryzyko rozwoju pewnych rodzajów nowotworów skóry i warg (nieczerniakowy rak skóry); podczas stosowania leku Sumilar HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowania UV.
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Sumilar HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę stężenia kwasu moczowego we krwi. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Sumilar HCT”.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Sumilar HCT w pierwszych 3 miesiącach ciąży, a po 3. miesiącu ciąży podawanie tego leku może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Sumilar HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sumilar HCT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty (również o lekach ziołowych). Lek Sumilar HCT może wywierać wpływ na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Sumilar HCT.

Lekarz może zalecić zmianę dawki leku i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje lek z grupy antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Sumilar HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące leki mogą osłabiać działanie leku Sumilar HCT:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy oskrzelowej lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina - lekarz zaleci regularną kontrolę ciśnienia tętniczego;
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- ziele dziurawca - *Hypericum perforatum* (lek ziołowy, stosowany w leczeniu depresji).

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, jeśli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Sumilar HCT:

- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan – stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2, podpunkt „Kiedy nie stosować leku Sumilar HCT”);
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak

- ibuprofen, indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwnowotworowe (stosowane w chemioterapii);
- leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak leki stosowane w leczeniu zaparcia, glikokortykosteroidy, tetrakozaktyd (stosowany w celu badania czynności nadnerczy), amfoterycyna B (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid;
- desmopresyna (stosowana w leczeniu wrodzonych zaburzeń krzepnięcia krwi);
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (takie jak spironolakton, triamteren, amilorid, trimetoprim lub trimetoprim w skojarzeniu z sulfametoksazolem [ko-trimoksazol], stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- leki stosowane w chorobach serca, w tym w zaburzeniach rytmu serca (chinidyna, amiodaron);
- preparaty wapnia;
- allopuryinol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- kolestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi);
- karbamazepina, okskarbamazepina (leki przeciwpadaczkowe);
- ketokonazol, itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane u pacjentów z zakażeniem HIV);
- werapamil, diltiazem (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego);
- dantrolen (podawany w infuzji w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka);
- syrolimus, ewerolimus (stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2);
- racekadotryl (lek przeciwbiegunkowy);
- takrolimus (lek kontrolujący czynność układu odpornościowego, umożliwiający przyjęcie przez organizm przeszczepionego narządu);
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, takie jak inhibitory 5-fosfodiesterazy (stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu), azotany, leki alfa-adrenolityczne (stosowane w urologii w celu zmniejszenia napięcia mięśni gładkich w gruczole krokowym i cewce moczowej), metylodopa, niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona, trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki, amifostyna (stosowana w chemioterapii) i baklofen (lek rozluźniający mięśnie).

Leki, na których działanie może mieć wpływ Sumilar HCT:

- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne leki hipoglikemizujące i insulina) - Sumilar HCT może zmniejszać stężenie cukru we krwi, więc podczas jego stosowania należy ściśle kontrolować stężenie cukru we krwi;
- lit (stosowany w chorobach psychicznych) - Sumilar HCT może zwiększyć stężenie litu we krwi, więc lekarz zaleci ściśle kontrolowanie stężenia litu we krwi;
- symwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) – ponieważ amlodypina zwiększa narażenie na symwastatynę, u pacjentów przyjmujących Sumilar HCT lekarz zaleci zmniejszenie dawki symwastatyny;
- leki zawierające jod (środki kontrastujące, wykorzystywane podczas badań obrazowych, np. prześwietlenia);
- doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), przed przyjęciem leku Sumilar HCT należy zwrócić się do lekarza.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- pacjent ma mieć wykonywane badanie czynności przytarczyc, gdyż ramipryl i hydrochlorotiazyd mogą wpływać na jego wynik,
- pacjent jest sportowcem, u którego będzie wykonywane badanie antydopingowe, gdyż ramipryl i hydrochlorotiazyd mogą spowodować dodatni wynik badania.

Sumilar HCT z jedzeniem, pić i alkoholem

- Sumilar HCT można przyjmować przed lub po posiłku.
- Nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Sumilar HCT, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej leku - amlodypiny we krwi i, w konsekwencji, trudne do przewidzenia nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Sumilar HCT.
- Picie alkoholu podczas stosowania leku Sumilar HCT może spowodować zawroty głowy lub oszołomienie. Jeśli pacjent ma wątpliwości, jaka ilość alkoholu jest dopuszczalna podczas stosowania leku Sumilar HCT, powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż leki obniżające ciśnienie tętnicze i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie uspokajające.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub jeśli planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę. Leku Sumilar HCT nie należy przyjmować w czasie pierwszych 12 tygodni ciąży i nie wolno go stosować od 13. tygodnia ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym okresie może zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Sumilar HCT, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. W przypadku planowania ciąży, lekarz zaleci stosowanie innego, odpowiedniego leku.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Sumilar HCT w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Brak dostatecznych danych dotyczących potencjalnego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Sumilar HCT może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli podczas przyjmowania leku wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Sumilar HCT zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sumilar HCT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecaną dawką jest 1 kapsułka leku Sumilar HCT o mocy zaleconej przez lekarza, przyjmowana raz na dobę.

Zależnie od uzyskanego wyniku leczenia lekarz może zmodyfikować dawkę.

Maksymalną dawką jest 1 kapsułka o mocy 10 mg+10 mg+25 mg, przyjmowana raz na dobę.

Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, przed lub po posiłku.

Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając płynem.

Kapsułek nie należy zgniatać ani żuć.

Leku nie należy przyjmować z sokiem grejpfrutowym.

Choroba nerek

U pacjentów z chorobą nerek lekarz może dostosować dawkę leku.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki początkowej i powoli ją zwiększać.

Nie zaleca się stosowania leku Sumilar HCT u pacjentów w bardzo podeszłym wieku i pacjentów wyniszczonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się podawania leku Sumilar HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sumilar HCT

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego, w tym bardzo znaczne obniżenie. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie. Znaczne obniżenie ciśnienia krwi może wywołać wstrząs. Skóra staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomności.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

W razie przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Nie należy samemu prowadzić samochodu, ale poprosić o to kogoś innego lub zadzwonić po karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Sumilar HCT

W razie pominięcia dawki leku nie należy przyjmować zapomnianej kapsułki, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sumilar HCT

Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek. Przerwanie leczenia, bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, może spowodować nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Sumilar HCT i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczne szybkie leczenie.

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Sumilar HCT.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, pokrzywka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, silne swędzenie, powstawanie pęcherzy, oddzielanie się naskórka od skóry właściwej (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, złuszczone zapalenie skóry lub rumień wielopostaciowy).
- Ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

- przyspieszona czynność serca, nierówne lub silne skurcze serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał mięśnia sercowego i udar mózgu;
- duszność lub kaszel, mogące być objawami chorób płuc, w tym zapalenia płuc;
- łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub większa niż zwykle podatność na zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bladeść skóry, mogące być objawami choroby krwi lub szpiku kostnego;
- silny ból w nadbrzuchu, który może promieniować do pleców - może to być objaw zapalenia trzustki;
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) - mogą to być objawy chorób wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby
- rzadsze korzystanie z toalety (mała ilość oddawanego moczu) lub częstsze korzystanie z toalety, czemu może również towarzyszyć wysoka temperatura ciała (gorączka), nudności, zmęczenie, ból w boku, obrzęk nóg, kostek, stóp, twarzy i dłoni, lub obecność krwi w moczu. Te działania niepożądane wynikają z ciężkich zaburzeń czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek, nagła niewydolność nerek);
- zapalenie naczyń krwionośnych, często występujące z wysypką skórą, purpurowo-czerwonymi plamami, swędzeniem, gorączką, dreszczami, zmęczeniem.

Wszystkie działania niepożądane wymienione według częstości występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób

- obrzęk
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia)
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (hiperlipidemia)

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia), odczucie wyczerpania (zmęczenie)
- odczuwanie czynności serca (kołatanie serca)
- obrzęk okolicy kostek
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania (niedociśnienie ortostatyczne), omdlenie, nagłe zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i szyi)
- suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, duszność
- ból brzucha, biegunka, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zaburzenia trawienia i odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (w tym niestrawność), nudności, wymioty, zaburzenia rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie), utrata apetytu (jadłowstręt), skurcz
- wysypka skórna ze wznesionymi grudkami lub bez nich, pokrzywka
- ból w klatce piersiowej
- kurcze lub ból mięśni
- zmniejszenie stężenia magnezu i sodu we krwi, stwierdzane w badaniach krwi
- odczucie słabości i braku siły (osłabienie)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub potasu we krwi, stwierdzane w badaniach krwi
- impotencja
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne i niewyraźne widzenie)

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- obrzęk skóry, błon śluzowych i otaczających je tkanek (obrzęk naczynioruchowy; w wyjątkowych przypadkach niedrożność dróg oddechowych na skutek obrzęku naczynioruchowego może spowodować zgon)
- obrzęki rąk i nóg (obrzęki obwodowe, które mogą być objawem zatrzymywania większych niż zwykle ilości wody)
- obrzęk jelit (obrzęk naczynioruchowy jelita cienkiego)
- zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia snu (bezsenna)
- dzwonienie w uszach (szum uszny)

- kichanie, katar (zapalenie błony śluzowej nosa), niedrożność nosa
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), w tym zaostrzenie astmy
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból w nadbrzuszu, w tym zapalenie błony śluzowej żołądka
- zapalenie trzustki (zgłaszano sporadyczne przypadki zakończone zgonem, w związku ze stosowaniem inhibitorów ACE)
- zaburzenia czynności nerek, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek i niewydolność nerek, zaburzenia oddawania moczu, oddawanie w ciągu dnia większej niż zwykle ilości moczu, zwiększone oddawanie moczu w nocy
- nasilenie istniejącego białkomoczu (pojawienie się większej niż dotychczas ilości białka w moczu)
- ogólne złe samopoczucie
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), drżenie
- wypadanie włosów (łysienie)
- świąd, obecność purpurowych punkcików lub plamek, spowodowanych wynaczynieniem krwi do skóry (plamica), odbarwienie skóry, wysypka
- nietypowe odczucia na skórze, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub cierpięcie (parestezja), zmniejszona wrażliwość skóry (niedoczulica)
- utrata lub zaburzenia smaku
- nasilone pocenie się
- zawał mięśnia sercowego, choroba naczyń serca (niedokrwienie mięśnia sercowego), ucisk i ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), przyspieszenie czynności serca (tachykardia) lub zaburzenia rytmu serca
- zwolnienie czynności serca (bradykardia), określone zaburzenia rytmu (migotanie przedsionków, tachykardia komorowa)
- ból stawów, ból pleców, ból uogólniony
- zwiększenie temperatury ciała/gorączka
- zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)
- zwiększenie liczby pewnych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzane w badaniach krwi
- parametry wskazujące na zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i (lub) zwiększenie stężenia bilirubiny związanej), trzustki (zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny), stwierdzane w badaniach krwi
- stwierdzona w badaniach moczu, większa niż zwykle ilość cukru (glukozy)
- kaszel
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą, purpurowo-czerwonymi plamami, swędzeniem, gorączką, dreszczami, zmęczeniem.(zapalenie naczyń)

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- splątanie, zaburzenia równowagi
- zaczerwienienie i obrzęk języka (zapalenie języka)
- zapalenie i złuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry)
- choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska)
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek)
- zaburzenia słuchu
- nasilone swędzenie skóry, zażółcenie skóry (żółtaczką zastoinową), ciemna barwa moczu, jasna barwa stolca z powodu zaburzenia lub zatrzymania przepływu żółci w wątrobie, uszkodzenie komórek wątrobowych
- zwężenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia przepływu krwi (zmniejszenie ukrwienia)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych (w tym neutropenia lub agranulocytoza, leukopenia) lub stężenia hemoglobiny, stwierdzane w badaniach krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), stwierdzane w badaniach krwi
- zwiększenie stężenia cukru we krwi, stwierdzane w badaniach krwi, zaostrzenie cukrzycy u pacjentów z cukrzycą
- nadwrażliwość skóry na światło sztuczne lub słoneczne (uczulenie na światło)
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia)

- reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- rozległa wysypka z powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem się skóry, zwłaszcza w okolicy jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- zapalenie wątroby (w większości przypadków z zastojem żółci)
- wysypka skórna, z możliwym powstawaniem pęcherzy, wyglądająca jak małe tarcze strzelnicze (położone centralnie ciemne plamki otoczone jaśniejszą obwódką z ciemną krawędzią) – rumień wielopostaciowy
- reakcja o typie tocznia rumieniowatego, reaktywacja tocznia rumieniowatego, martwicze zapalenie naczyń i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
- rozrost dziąseł
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- choroba nerwów obwodowych (neuropatia obwodowa)
- niewydolność szpiku kostnego
- duża liczba uszkodzonych krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), stwierdzana w badaniach krwi
- reakcje alergiczne
- zasadowica hipochloremiczna
- niewydolność oddechowa (w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc)
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- za mała liczba krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (pancytopenia), stwierdzana w badaniach krwi
- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne
- guzki na skórze (pęcherzyca)
- zwiększenie miana przeciwciał przeciwwjadrowych
- zaburzenia uwagi
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z niewielkimi owrzodzeniami (aftowe zapalenie jamy ustnej)
- niedokrwistość aplastyczna
- zmiana zabarwienia palców rąk i stóp po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda)
- niedokrwienie mózgu, w tym udar niedokrwienno i przemijający napad niedokrwienno
- zaburzenia psychoruchowe
- odczucie pieczenia
- zaburzenia węchu
- ostra niewydolność wątroby, cholestatyczne i cytolityczne zapalenie wątroby (w wyjątkowych przypadkach zakończone zgonem)
- zapalenie skóry (łuszczycopodobne zapalenie skóry), ostra wysypka skórna (pemfigoid lub osutka liszajowata), nasilenie złuszczenia się skóry (nasilenie łuszczyca), wysypka na błonie śluzowej
- zagęszczenie moczu (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane nieodpowiednim wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (wazopresyny) - w razie wystąpienia takich objawów, należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i szuranie nogami, chwiejny chód
- nagła krótkowzroczność
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko —nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką— lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- rak skóry i wargi (nieczerniakowy rak skóry)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat
bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sumilar HCT

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku
tekturowym po EXP. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać
farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić
środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sumilar HCT

Substancjami czynnymi są ramipryl, amlodypina i hydrochlorotiazyd.

Sumilar HCT, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg

Każda kapsułka twarda zawiera 5 mg ramiprylu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu)
i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Sumilar HCT, 5 mg + 5 mg + 25 mg

Każda kapsułka twarda zawiera 5 mg ramiprylu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu)
i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Sumilar HCT, 10 mg + 5 mg + 25 mg

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg ramiprylu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu)
i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Sumilar HCT, 10 mg + 10 mg + 25 mg

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg ramiprylu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny
bezylanu) i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia
żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumarany

Osłonka kapsułki

(5 mg + 5 mg + 12,5 mg)

żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

(5 mg + 5 mg + 25 mg) i (10 mg + 5 mg + 25 mg)

żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

(10 mg + 10 mg + 25 mg)

żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Jak wygląda lek Sumilar HCT i co zawiera opakowanie

Sumilar HCT, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg

Kapsułka z różowym nieprzezroczystym wieczkiem i nieprzezroczystym jasnoszarym korpusem.

Sumilar HCT, 5 mg + 5 mg + 25 mg

Kapsułka z różowym nieprzezroczystym wieczkiem i nieprzezroczystym korpusem w kolorze kości słoniowej.

Sumilar HCT, 10 mg + 5 mg + 25 mg

Kapsułka z ciemnoróżowym nieprzezroczystym wieczkiem i nieprzezroczystym żółtym korpusem.

Sumilar HCT, 10 mg + 10 mg + 25 mg

Kapsułka z brązowym nieprzezroczystym wieczkiem i nieprzezroczystym korpusem w kolorze karmelowym.

Kapsułki twarde są pakowane w blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57,

1526 Ljubljana,

Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022