

Prospect: Informații pentru utilizator

Hartil HCT 2,5 mg/12,5 mg comprimate
Hartil HCT 5 mg/25 mg comprimate

Ramipril/Hidroclorotiazidă

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 nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Hartil HCT și pentru ce se utilizează

Hartil HCT este o combinație de două substanțe, numite ramipril și hidroclorotiazidă.

Ramipril face parte din grupa de medicamente numită inhibitori ai ECA (Inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei). El acționează prin:

- scăderea producerii în organismul dumneavoastră a unor substanțe care cresc tensiunea arterială
- relaxarea vaselor dumneavoastră de sânge și dilatarea lor
- micșorarea efortului inimii de pompare a sângelui în organismul dumneavoastră.

Hidroclorotiazida face parte dintr-un grup de medicamente numit “diuretice tiazidice” sau comprimate care elimină apa. Acționează prin mărirea cantității de apă (urină) pe care o produce organismul dumneavoastră. Acest lucru determină scăderea tensiunii arteriale.

Hartil HCT este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari. Cele două substanțe acționează împreună pentru scăderea tensiunii arteriale. Ele sunt utilizate în combinație, atunci când tratamentul cu una dintre ele nu este eficient.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hartil HCT

Nu utilizați Hartil HCT

- Dacă sunteți alergic la ramipril, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic la medicamente similare cu Hartil HCT (alți inhibitori ai ECA sau derivați de sulfonamide)
Semnele unei reacții alergice includ erupții trecătoare pe piele, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Dacă ați avut vreodată o reacție adversă gravă numită "angioedem". Simptomele includ mâncărime, urticarie, pete roșii neuniforme pe mâini, picioare sau pe gât, umflare a gâtului și a limbii, umflare a porțiunii din jurul ochilor și buzelor, dificultăți la respirație și la înghițire.
- Dacă ați utilizat sau utilizați sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de insuficiență cardiacă instalată de mult timp (cronică) la adulți.
- Dacă efectuați ședințe de dializă sau alte tipuri de filtrare a sângelui. În funcție de tipul aparatului folosit, tratamentul cu Hartil HCT poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți probleme severe ale ficatului
- Dacă aveți valori anormale ale sărurilor în sânge (calciu, potasiu, sodiu)
- Dacă aveți probleme ale rinichilor, care determină o irigare redusă la nivelul acestora (stenoză a arterei renale)
- În ultimele 6 luni de sarcină. (vezi mai jos pct. "Sarcina și alăptarea")
- Dacă alăptați (vezi mai jos punctul "**Sarcina și alăptarea**")
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren

Nu utilizați Hartil HCT dacă sunteți în una din situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte de a utiliza Hartil HCT.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Hartil HCT adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor
- Dacă ați pierdut o cantitate mare de săruri sau lichide din organism (prin stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți un regim alimentar sărac în sare, utilizați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de o perioadă mai lungă sau dacă efectuați ședințe de dializă)
- Dacă urmează să efectuați un tratament de diminuare 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 HCT 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 utilizați orice alte medicamente sau aveți o boală care ar putea scădea concentrația de sodiu din sânge. În acest caz medicul dumneavoastră poate cere analize de sânge periodice pentru a verifica nivelurile de sodiu din sânge, mai ales dacă sunteți persoană în vârstă.
- Dacă utilizați medicamente care pot crește riscul de angioedem, o reacție adversă gravă, cum sunt inhibitorii mTOR (de exemplu temsirolimus, everolimus, sirolimus), vidagliptină, inhibitori ai neprilisinei (NEP) (cum este racecadotril) sau sacubitril/valsartan. Pentru sacubitril/valsartan a se vedea de asemenea informațiile de la pct. „Nu utilizați Hartil HCT”.
- Dacă aveți o boală vasculară de colagen, cum sunt sclerodermia sau lupusul eritematos
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Hartil HCT nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și vă poate afecta grav copilul după primele 3 luni de sarcină (vezi mai jos pct. "Sarcina și alăptarea").

- Dacă aveți o scădere a capacității vizuale sau dacă prezentați durere la nivelul ochiului în special dacă prezentați risc de a dezvolta o afecțiune numită glaucom, sau dacă aveți alergii la medicamente conținând peniciline sau sulfonamide.
- Dacă utilizați 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 HCT”

Copii și adolescenți

Hartil HCT nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Aceasta deoarece acest medicament nu a fost utilizat la această categorie de vârstă.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă aflați în una dintre situațiile menționate mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), înainte de a utiliza Hartil HCT.

Hartil HCT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Hartil HCT poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Hartil HCT.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi punctul „Nu utilizați Hartil HCT” și „Atenționări și precauții”).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul din următoarele medicamente. Ele pot scădea acțiunea Hartil HCT:

- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (de exemplu medicamentele Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene-AINS, cum sunt ibuprofen sau indometacin și acid acetilsalicilic)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului cardiac, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiei cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Medicul dumneavoastră va trebui să vă controleze tensiunea arterială.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul din următoarele medicamente. Ele pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse dacă le utilizați împreună cu Hartil HCT:

- Sacubitril/valsartan-utilizat pentru tratamentul unui anumit tip de insuficiență cardiacă instalată de mult timp (cronică) la adulți (a se vedea de asemenea informațiile de la pct. ”Nu utilizați Hartil HCT”).
- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (de exemplu medicamentele Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene-AINS cum sunt ibuprofen sau indometacin și acid acetilsalicilic)
- Medicamente care pot să scadă concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ medicamentele pentru constipație, diureticele (care elimină apa), amfotericina B (utilizată pentru infecții fungice) și ACTH (utilizat pentru a testa dacă glandele suprarenale funcționează normal)
- Medicamente pentru cancer (chimioterapice)
- Medicamente pentru probleme ale inimii, incluzând probleme ale frecvenței bătăilor inimii
- Medicamente administrate pentru a împiedica respingerea organelor după un transplant, cum este ciclosporina

- Diuretice (comprimate care elimină apa), cum este furosemidul
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu din sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu, trimetoprimul singur sau în combinație cu sulfametoxazolul (pentru infecții cauzate de bacterii) și heparina (pentru subțierea sângelui)
- Medicamente steroidiene pentru tratamentul inflamațiilor, cum este prednisolona
- Suplimente de calciu
- Alopurinol (utilizat pentru scăderea concentrației acidului uric din sânge)
- Procainamida (pentru problemele frecvenței bătăilor inimii)
- Colestiramina (pentru scăderea concentrației de grăsimi din sânge)
- Carbamazepina (pentru epilepsie)
- Heparină (utilizată pentru subțierea sângelui)
- Temsirolimus (pentru cancer)
- Sirolimus, everolimus (pentru prevenirea respingerii unei grefe)
- Vidagliptină (utilizată pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)
- Racecadotril (utilizat în diaree).

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

- Medicamente pentru diabetul zaharat, cum sunt medicamentele orale pentru scăderea glucozei și insulina. Hartil HCT poate să crească concentrația de zahăr din sânge. Verificați cantitatea de zahăr din sânge în timpul tratamentului cu Hartil HCT.
- Litiu (pentru probleme psihice). Hartil HCT poate crește cantitatea de litiu din sânge. Concentrația de litiu din sânge trebuie controlată cu atenție de către medicul dumneavoastră.
- Medicamente utilizate pentru relaxarea musculară
- Chinina (pentru malarie)
- Medicamente care conțin iod, acestea putând fi utilizate pentru examinări radiologice în spital
- Penicilina (pentru infecții)
- Medicamente pentru subțierea sângelui administrate oral (anticoagulante orale), cum este warfarina.

Dacă vă aflați în una din situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Hartil HCT.

Teste de laborator

Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- Dacă urmează să vi se efectueze un test al funcției glandei paratiroide. Hartil HCT poate influența rezultatele acestui test.
- Dacă sunteți sportiv și trebuie să efectuați un test anti-doping. Hartil HCT poate pozitivă rezultatul acestui test.

Hartil HCT împreună cu alimente și alcool

- Consumul alcoolului etilic împreună cu Hartil HCT vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz. Dacă sunteți interesat cu privire la ce cantitate de alcool puteți consuma în timpul tratamentului cu Hartil HCT, discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele care scad tensiunea arterială și alcoolul pot avea efect aditiv.
- Hartil HCT poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Nu trebuie să utilizați Hartil HCT în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie să utilizați deloc aceste medicamente după săptămâna 13, deoarece utilizarea lor în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare la nou-născut.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Hartil HCT, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ corespunzător trebuie făcută înaintea unei sarcini planificate.

Alăptarea

Nu trebuie să utilizați Hartil HCT dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Hartil HCT vă puteți simți amețit. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul cu Hartil HCT sau la creșterea dozei. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Comprimatul de Hartil HCT 2,5 mg/12,5 mg conține lactoză monohidrat 25 mg și comprimatul de Hartil HCT 5 mg/25 mg conține lactoză monohidrat 50 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Hartil HCT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală în același moment al zilei, de preferat dimineața.
- Înghițiți medicamentul cu ajutorul unui lichid.
- Nu sfărâmați și nu mestecați comprimatele.

Ce cantitate trebuie să utilizați din acest medicament

Tratamentul hipertensiunii arteriale mari

Medicul dumneavoastră vă va modifica dozele de medicament până când tensiunea arterială este controlată.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră va reduce dozele inițiale ale tratamentului și va modifica ulterior aceste doze mai lent.

Utilizarea la copii și adolescenți

Hartil HCT nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu au fost încă stabilite profilul de siguranță și eficacitatea ramiprilului.

Dacă utilizați mai mult Hartil HCT decât trebuie

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu conduceți autovehicule în drum spre spital, cereți altcuiva să vă însoțească sau chemați ambulanța. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Aceasta pentru ca medicul să știe ce medicament ați utilizat.

Dacă uitați să utilizați Hartil HCT

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare conform orarului stabilit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Încetați să utilizați Hartil HCT și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse grave - puteți avea nevoie urgentă de tratament medical:

- Umflare a 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 semnele unei reacții alergice grave la Hartil HCT.
- Reacții severe la nivelul pielii cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, ulceratii ale mucoasei de la nivelul gurii, înrăutățirea unei afecțiuni pre-existente la nivelul pielii, înroșirea, apariția unor pustule sau exfolierea pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza toxică epidermică sau eritem polimorf).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), dureri în piept, greutate în piept sau probleme mai grave, care includ infarct miocardic și accident cerebral vascular.
- Scurtare a respirației, tuse, febră care durează 2-3 zile și scădere a senzației de foame. Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul plămânilor, incluzând inflamația.
- Apariție a vânătăilor mai ușor decât în mod normal, sângerări cu durată mai lungă decât în mod normal, alte semne de sângerare (cum este sângerarea gingiilor), pete purpurii, umflături la nivelul pielii sau infecții apărute în condiții mai ușoare decât în mod normal, gât inflammat și febră, stare de oboseală, stare de sfârșeală, amețeli sau paloare a pielii. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Dureri severe de stomac care pot iradia în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamare a pancreasului).
- Febră, stare gripală, oboseală, pierdere a poftei de mâncare, dureri de stomac, greață, îngălbenire a pielii sau ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamare a ficatului) sau deteriorarea ficatului.
- Durerea severă la nivelul ochiului, vederea încețoșată sau senzația de a vedea halouri în jurul luminilor, durerile de cap, lăcrimarea intensă, greața și vărsăturile pot indica evoluția glaucomului; scăderea vederii, vederea scurtă, pot indica o afecțiune numită miopie.

Alte reacții adverse includ:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele reacții adverse durează mai mult de câteva zile.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap, stare de slăbiciune sau oboseală
- Stare de amețală. Acest lucru este posibil mai ales la începutul tratamentului cu Hartil HCT sau la creșterea dozei
- Tuse uscată sau bronșită
- Teste ale sângelui care semnaleză o cantitate mai mare de zahăr în sânge față de normal. Dacă aveți diabet zaharat acest lucru poate determina înrăutățirea bolii.
- Teste ale sângelui care semnaleză cantități mai mari de acid uric sau grăsimi în sânge față de normal.
- Dureri, înroșire și umflare a articulațiilor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Erupții trecătoare pe piele, cu sau fără înroșirea suprafeței afectate
- Înroșire a feței, stare de leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), mai ales când stați în picioare sau când vă ridicați brusc în picioare
- Probleme de echilibru (vertij)
- Mâncărimi și senzații anormale la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, senzație de arsură sau de dilatare la nivelul pielii (parestezie)
- Pierdere sau modificare a gustului

- Probleme de somn
- Stare depresivă, anxietate, nervozitate sau agitație mai accentuată decât în mod normal
- Nas înfundat, inflamație a sinusurilor (sinuzită), scurtare a respirației
- Inflamație a gingiilor (gingivită), umflare la nivelul gurii
- Vedere încețoșată, ochi roșii, mâncărimi, umflare la nivelul ochilor sau ochi înlăcrimați
- Zgomote în urechi
- Cădere a părului
- Dureri în piept
- Dureri musculare
- Constipație, dureri la nivelul stomacului sau intestinului
- Indigestie sau stare de rău
- Eliminarea a unei cantități mai mari de apă (urină) în timpul zilei
- Transpirații mai abundente decât în mod normal sau senzație de sete
- Pierdere sau scădere a poftei de mâncare (anorexie), senzație redusă de foame
- Bătăi ale inimii mai puternice sau neregulate
- Umflare a brațelor și picioarelor. Acesta poate fi un semn că organismul reține mai multă apă decât în mod normal
- Febră
- Probleme sexuale la bărbați
- Teste ale sângelui care arată o scădere a numărului de hematii, leucocite sau trombocite sau scădere a valorii hemoglobinei
- Teste ale sângelui care pun în evidență o funcționare anormală a ficatului, pancreasului sau rinichilor
- Teste ale sângelui care arată concentrații scăzute de potasiu în sânge

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Stare de rău, diaree sau senzație de arsuri în capul pieptului
- Limbă roșie și umflată sau gură uscată
- Teste de sânge care evidențiază concentrații mai mari de potasiu decât valorile normale.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă următoarele reacții adverse devin grave sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare, stare de neliniște sau confuzie
- Schimbare a culorii degetelor de la mâini sau picioare la frig și furnicături și durere la încălzirea lor. Acest simptom poate fi sindromul Raynaud.
- Creștere a sânilor la bărbați
- Cheaguri de sânge
- Tulburări de auz
- Ochii dumneavoastră lăcrimează în cantitate mai mică decât în mod normal
- Percepere a obiectelor în culoare galbenă
- Deshidratare
- Umflare, durere și înroșire la nivelul obrazilor (inflamație a glandei salivare)
- Umflare a intestinului numită „angioedem intestinal” cu simptome de durere abdominală, vărsături și diaree
- Sensibilitate accentuată la lumina soarelui
- Exfoliere sau descuamare severă a pielii, mâncărime, erupții cu vezicule sau alte reacții pe piele cum sunt erupții cu înroșire a pielii feței sau frunții.
- Erupții trecătoare pe piele sau vânăți
- Umflături la nivelul pielii și extremități reci
- Probleme ale unghiilor (de ex. căderea sau separarea unghiilor de patul unghial)
- Rigiditate musculo-scheletică sau imposibilitate de a vă mișca mandibula (tetanie)
- Oboseală sau crampe musculare
- Reducere a dorinței sexuale la bărbați sau femei

- Sânge în urină. Acesta poate fi un semn al unor probleme renale (nefrită interstițială)
- Cantitate mai mare decât în mod normal de zahăr în urină
- Creștere a numărului unor anumite celule albe ale sângelui (eozinofilie), pusă în evidență de testele de sânge
- Teste de sânge care evidențiază un număr redus de celule în sânge (pancitopenie)
- Teste de sânge care arată modificări ale concentrațiilor de săruri din sânge, cum sunt sodiul, calciul, magneziul și clorul
- urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și crize care se pot datora secreției inadecvate de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Reactivitate întârziată sau insuficientă
- Modificări ale gustului
- Dificultăți la respirație sau înrăutățire a astmului bronșic

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Hartil HCT

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 HCT

Substanțele active sunt ramiprilul și hidroclorotiazida.

Un comprimat conține ramipril 2,5 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg

Un comprimat conține ramipril 5 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză (E 464), crospovidonă tip A (E 1202), celuloză microcristalină și stearilfumarat de sodiu.

Cum arată Hartil HCT și conținutul ambalajului

Hartil HCT 2,5 mg/12,5 mg comprimate: comprimate de culoare albă, având forma de capsulă modificată. Comprimatele au o linie mediană pe ambele fețe și sunt marcate pe una dintre fețe cu “2,5” și “12,5” de o parte și de alta a liniei mediane.

Hartil HCT 5 mg/25 mg comprimate: comprimate de culoare albă, având forma de capsulă modificată. Comprimatele au o linie mediană pe ambele fețe și sunt marcate pe una dintre fețe cu “5” și “25 de o parte și de alta a liniei mediane.

Cutie cu blistere din PVC-PCTFE/Al a câte 2 x14 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC,
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

Fabricanți

Egis Pharmaceuticals PLC,
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta, Ungaria

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH,
Hildebrandstr. 12, 37081 Göttingen, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Prilitaril-HCT 2,5 mg/12,5 mg tabletten Prilitaril-HCT 5 mg/25 mg tabletten
Bulgaria	Хартил НСТ 2,5/12,5 mg таблетки Хартил НСТ 5/25 mg таблетки
Ungaria	Hartil HCT 2,5 mg /12,5 mg tableta Hartil HCT 5 mg /25 mg tableta
Letonia	Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletes
Lituania	Hartil HCT 2,5 mg/12,5 mg tabletès Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletès
România	Hartil HCT 2,5 mg/12,5 mg comprimate Hartil HCT 5 mg/25 mg comprimate
Republica Slovacia	Hartil HCT 2,5 mg/12,5 mg tablety Hartil HCT 5 mg/ 25 mg tablety

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.