

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Тамайра 5 mg/5 mg твърди капсули
 Tamayra 5 mg/5 mg hard capsules

Тамайра 10 mg/5 mg твърди капсули
 Tamayra 10 mg/5 mg hard capsules

Рамиприл/Амлодипин (Ramipril/Amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тамайра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамайра
3. Как да приемате Тамайра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамайра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тамайра и за какво се използва

Тамайра съдържа две активни вещества: рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Рамиприл действа като:

- понижава образуването в организма на вещества, които могат да повишат кръвното налягане;
- предизвиква отпускане и разширяване на кръвоносните съдове;
- улеснява изпомпването на кръв от сърцето към цялото тяло.

Амлодипин действа като:

- отпуска и разширява кръвоносните съдове, така че кръвотока се улеснява.

Тамайра се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни пациенти, чието кръвно налягане е контролирано добре с амлодипин и рамиприл, прилагани едновременно в същите дози както в Тамайра, но като отделни лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамайра**Не приемайте Тамайра:**

- ако сте алергични към рамиприл, амлодипин (активни вещества), други АСЕ инхибитори или някои други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се прояви като сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане;



- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена "ангиоедем". Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), червени петна по ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане;
- ако сте на диализа или на друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура Тамайра може да не е подходящ за Вас;
- ако имате бъбречни проблеми, поради намалено кръвоснабдяване на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия);
- през последните 6 месеца от бременността (вижте точка "Бременност, кърмене и фертилитет" по-долу);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и Ви лекуват с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходима е преценка от Вашия лекар;
- ако имате стеснение на сърдечната аортна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не може да доставя достатъчно кръв към тялото);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт.

Не приемайте Тамайра, ако някое от гореизброените условия се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар, преди да приемете Тамайра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тамайра. Информирайте лекаря си, ако някое от изброените по-долу условия се отнася за Вас:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (поради повръщане, диария, по-обилно потене от обичайното, диета с ниско съдържание на сол; прием на диуретици (обезводняващи) продължително време или проведена диализа);
- ако Ви предстои лечение на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
- ако Ви предстои анестезия при оперативна или стоматологична процедура. Може да се наложи да спрете лечението си с Тамайра един ден по-рано, попитайте лекаря си за съвет;
- ако имате повишен калий в кръвта (което се установява при изследване на кръвта);
- ако имате колагенна съдова болест (склеродермия или системен лупус еритематодес);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторен блокер (АРБ) (известен също като сартан – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), по-специално, ако имате проблеми с бъбреците, свързани с диабет;
 - алискирен;
- ако сте имали хипертонична криза (бързо сериозно повишаване на кръвното налягане);
- ако сте в старческа възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена;
- ако получите суха кашлица, продължаваща дълго време;
- ако кръвното Ви налягане не се понижава достатъчно. Тези лекарства са по-малко ефективни при чернокожи пациенти;
- ако сте бременна, не се препоръчва през първия триместър и е противопоказно през втория и третия триместър от бременността.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното Ви налягане, както и стойностите на електролитите (например калий) в кръвта. Вижте също информацията под заглавието "Не приемайте Тамайра".

По всяко време на лечението може да настъпи тежка алергична реакция, която протича с внезапен оток на устните и лицето, езика и гърлото, шията, възможно е също на ръцете и стъпалата, трудност при преглъщане или дишане, уртикария или дрезгав глас (ангиоедем). Чернокожите пациенти могат да имат по-висок риск от възникване на такова състояние. Ако получите подобни симптоми, трябва да уведомите незабавно лекаря си.



Деца и юноши

Тамайра не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, тъй като липсва информация при тази популация.

Други лекарства и Тамайра

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Информирайте лекаря си, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства. Те могат да нарушат действието на Тамайра:

- лекарства, използвани за облекчение на болка и възпаление – например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, индометацин, ацетилсалицилова киселина;
- лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии – например ефедрин, норадреналин или адреналин. Ще бъде необходимо Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане;
- рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза);
- жълт кантарион (използван за лечение на депресия).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Тамайра:

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, индометацин, ацетилсалицилова киселина);
- вилдаглиптин (за лечение на диабет тип 2)
- темсиролимус (химиотерапия);
- лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органи след трансплантация, като циклоспорин;
- еверолимус (за профилактика на отхвърляне на присадката);
- такролимус (използван за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган);
- диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид;
- лекарства, които могат да повишат нивото на калия в кръвта, например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта);
- стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон;
- алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта);
- прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения);
- кетоназол, итраконазол (противогъбични лекарства);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори за лечение на HIV);
- триметоприм и ко-тримоксазол (при инфекции, причинени от бактерии)
- еритромицин;
- кларитромицин (при инфекции, причинени от бактерии);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане);
- дантролен (инфузия при сериозни отклонения в телесната температура).

Вашият лекар може да промени дозата или да вземе други предпазни мерки.

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) или алискирен, вижте информацията под заглавие “Не приемайте Тамайра” и “Предупреждения и предпазни мерки”.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, чието действие може да бъде променено от Тамайра:

- лекарства за диабет, като например перорални глюкозопонижаващи лекарства, тъй като Тамайра може да понижи количеството на кръвната Ви захар. Проверявайте внимателно захарта в кръвта, докато приемате Тамайра;
- литий (за психични проблеми). Тамайра може да повиши количеството литий в кръвта. Количеството литий трябва да бъде внимателно проследявано от Вашия лекар;



- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола). Тамайра може да повиши количеството на симвастатин в кръвта Ви.

Ако някое от по-горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тамайра.

Тамайра с храна, напитки и алкохол

Тамайра може да се приема със или без храна.

Пиенето на алкохол с Тамайра може да ви накара да се чувствате замаяни или да Ви се вие свят. Обсъдете с Вашия лекар какво количество може да пиете, докато приемате Тамайра, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане, и алкохолът, могат да имат допълващи се ефекти.

Сок от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се консумират от хора, приемащи Тамайра, тъй като водят до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да причини непредвидимо понижаване на кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате Тамайра по време на бременност.

Ако забременеете, докато приемате Тамайра, незабавно информирайте Вашия лекар. При планирана бременност лечението предварително трябва да се замени с друго подходящо лечение.

Кърмене

Не трябва да приемате Тамайра, ако кърмите.

Трябва да говорите с Вашия лекар, преди да приемете което и да е лекарство.

Фертилитет

Няма достатъчно данни относно потенциалния ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Тамайра може да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако Тамайра Ви кара да чувствате гадене, замаяност или умора, или Ви причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини, и се свържете незабавно с Вашия лекар. Това може да се случи особено в началото на лечението или при преминаване на това лекарство от лечение с други препарати.

3. Как да приемате Тамайра

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате усещането, че ефектът на Тамайра е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, преди или след хранене.

Поглъщайте капсулите цели, с течност.

Не приемайте Тамайра със сок от грейпфрут.

Тамайра трябва да се прилага веднъж дневно.

Лекарят може да променя дозата в зависимост от ефекта на лекарството.

Максималната дневна доза е една капсула 10 mg/10 mg.

Този продукт не е наличен с количества на активните вещества 10 mg/10 mg, но така може да се предлага от други притежатели на разрешение за употреба.



Старческа възраст

Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира лечението по-бавно.

Употреба при деца и юноши

Тамайра не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като липсва информация при тази популация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамайра

Приемът на твърде много капсули може да причини понижаване на кръвното налягане дори до застрашаващи стойности. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадането на кръвното налягане е много тежко, може да настъпи шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание. Говорете с лекар или отидете веднага до най-близкия център за спешна медицинска помощ. Не шофирайте до болницата, помолете някой друг да Ви заведе или повикайте линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Тамайра

Ако сте забравили да приемете една капсула, пропуснете тази доза напълно. Вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Тамайра

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Състоянието Ви може да се влоши, ако спрете приема на лекарството, преди да сте посъветвани за това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Тамайра и потърсете лекар незабавно, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- оток на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да е признак на тежка алергична реакция към Тамайра;
- тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе) или други алергични реакции.

По честота отбелязаните по-горе нежелани реакции са класифицирани в категорията „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“.

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт. По честота тези нежелани реакции са чести (болка в гърдите, стягане в областта на гърдите, палпитации) или нечести (ускорен сърдечен ритъм, инфаркт или инсулт);
- задух или кашлица. Това са чести нежелани реакции. Това може да са признаци на по-сериозни проблеми;
- по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене от нормално, всяко кървене (напр. кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата, или по-голяма пурпурност на инфекциите, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци на проблеми с кръвта или костния мозък. Това са редки нежелани реакции.



- силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да е признак на панкреатит (възпаление на панкреаса). Това е нечеста нежелана реакция;
- треска, студени тръпки, умора, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане. Тези нежелани реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Други нежелани реакции, включват:

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените реакции станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 души):

- сънливост (особено в началото на лечението);
- сърцебиене (усещане на пулсирането на сърцето), зачервяване;
- подуване на глезените (оток);
- главоболие или чувство на умора;
- чувство на замайване. По-вероятно е да се случи в начало на приема на Тамайра или при повишаване на дозата;
- припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение;
- суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух;
- коремна болка, стомашна или чревна болка, диария, нарушено храносмилане, гадене или повръщане;
- кожен обрив със или без оток;
- гръдна болка;
- схващане на мускулите или болка в тях;
- кръвни изследвания, показващи повишено ниво на калий в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението, безсъние;
- треперене, слабост, болка, прилошаване;
- зрителни нарушения, двойно виждане, замъглено виждане, шум в ушите;
- кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- промяна в ритъма на изхождане (включително диария или запек), киселини, сухота в устата;
- косопад, повишено потене, кожен сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата;
- нарушено уриниране, чести позиви за уриниране, особено през нощта, увеличена честота на уриниране;
- невъзможност за получаване на ерекция, сексуална неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже или жени;
- дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете;
- ставна или мускулна болка, мускулни крампи, болка в гърба;
- увеличаване или намаляване на телесното тегло;
- нарушено равновесие (вертиго);
- сърбеж и необичайна кожна чувствителност, например изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия), загуба на усещане на болка;
- загуба или промяна на вкуса;
- проблеми със съня;
- чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност от обикновено или неспокойствие;
- запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма;
- подуване на червата, наречено чревен ангиоедем, при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария;
- загуба или понижаване на апетита (анорексия);
- ускорен или неравномерен сърдечен ритъм;
- подути ръце или крака. Това може да е признак на задържане на повече течности в тялото;
- треска;
- повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания;



- кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- чувство за несигурност или объркване;
- червен и подут език;
- тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив;
- проблеми с ноктите (например загуба или отделяне на нокътя от нокътното ложе);
- кожен обрив или образуване на синини;
- уртикария;
- петна по кожата и студени крайници;
- зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи;
- нарушен слух;
- кръвни изследвания, показващи намаляване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите, или количеството на хемоглобина.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- по-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено;
- повишена кръвна захар (хипергликемия);
- подуване на венците;
- подуване на корема (гастрит);
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница);
- повишено напрежение в мускулите;
- възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив;
- чувствителност към светлина;
- нарушения, включващи скованост, треперене и/или двигателни нарушения.

С неизвестна честота

- концентрирана урина (тъмна на цвят), гадене или повръщане, мускулни крампи, обърканост и припадане, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро;
- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

Други съобщени нежелани реакции

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените реакции станат сериозни или продължат повече от няколко дни:

- трудна концентрация;
- кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта;
- кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта;
- промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите (феномен на Рейно);
- забавени или нарушени реакции;
- промяна в усещането за миризма;
- псориазис.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевта. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата,

България
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тамайра

Този продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:" и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамайра

- Активните вещества са:

5 mg/5 mg твърди капсули: Всяка капсула съдържа 5 mg рамиприл и амлодипин безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.

10 mg/5 mg твърди капсули: Всяка капсула съдържа 10 mg рамиприл и амлодипин безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, безводен калциев хидрогенфосфат, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), натриев стеарилфумарат, червен железен оксид (Е 172), титанов диоксид (Е 171), желатин.

Как изглежда Тамайра и какво съдържа опаковката

Тамайра 5 mg/5 mg, твърди капсули имат непрозрачно розово капаче и непрозрачно бяло тяло. Капсулно съдържимо: бял до почти бял прах.

Тамайра 10 mg/5 mg, твърди капсули имат непрозрачно тъмнорозово капаче и непрозрачно бяло тяло. Капсулно съдържимо: бял до почти бял прах.

Тамайра е наличен в блистери, съдържащи 28 или 30 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, София 1172, България

Производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
”бул. Санкт Петербург“ № 53, Пловдив 4000, България



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП, под следните имена:

Име	Държава членка
Тамайра	България
Тамауга	Гърция
Тамауга	Португалия
Тамауга	Чешка република
Сореуга	Румъния
Сореуга	Австрия
Тамауга	Словакия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни, 2016

