**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Hartil HCT 2,5 mg /12,5 mg tabletės**

**Hartil HCT 5 mg /25 mg tabletės**

Ramiprilis, hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Hartil HCT ir kam vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Hartil HCT

3. Kaip vartoti Hartil HCT

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Hartil HCT

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Hartil HCT ir kam jis vartojamas**

Hartil HCT yra dviejų vaistų, vadinamų ramipriliu ir hidrochlorotiazidu, derinys.

Ramiprilis priklauso vaistų, vadinamų AKF (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai) inhibitoriais, grupei. Jis veikia:

* slopindamas kraujospūdį didinančios medžiagos gamybą organizme;
* atpalaiduodamas ir išplėsdamas kraujagysles;
* padėdamas širdžiai lengviau aprūpinti organizmą krauju.

Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikas arba skysčius varančiomis tabletėmis, grupei. Jis skatina vandens (šlapimo) išsiskyrimą. Tai mažina kraujospūdį.

Hartil HCT yra vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti. Abi veikliosios medžiagos veikia kartu, mažindamos kraujospūdį. Jos vartojamos kartu, kai gydymas vien tik ramipriliu arba vien hidrochlorotiazidu yra nesėkmingas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Hartil HCT**

**Hartil HCT vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ramipriliui, hidrochlorotiazidui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija vaistams, panašiems į Hartil HCT (kitiems AKF inhibitoriams arba sulfonamidų dariniams). Alerginės reakcijos požymiai gali būti bėrimas, sunkumas kvėpuoti arba nuryti, lūpų, veido, gerklės arba liežuvio tinimas;
* jei Jums praeityje buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija, vadinamoji angioedema. Jos požymiai gali būti niežėjimas, dilgėlinė, raudonos žymės plaštakose, pėdose ir gerklėje, gerklės ir liežuvio patinimas, patinimas aplink akis ir lūpas, kvėpavimo ir rijimo sunkumas;
* jei vartojote ar vartojate sacubitrilą/valsartaną ilgalaikiam širdies nepakankamumui gydyti;
* jei Jums atliekama dializė arba kito tipo kraujo filtracija. Priklausomai nuo įrenginio, naudojamo šiai procedūrai, Hartil HCT gali Jums netikti;
* jeigu yra sunkus kepenų sutrikimas;
* jei druskų (kalcio, kalio, natrio) kiekiai Jūsų kraujyje yra pakitę;
* jeigu yra sunkus inkstų sutrikimas, kai sutrinka inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);
* paskutinius 6 nėštumo mėnesius (žr. tolimesnį poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu žindote (žr. poskyrį žemiau „Nėštumo ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Nevartokite Hartil HCT, jei bet koks iš anksčiau išvardytų teiginių Jums tinka. Jei abejojate, prieš vartodami Hartil HCT, pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Hartil HCT:

* jei sutrikusi širdies, kepenų arba inkstų funkcija;
* jeigu organizme yra druskų ar skysčių trūkumas (dėl viduriavimo, vėmimo,neįprastai gausaus prakaitavimo, jei vartojama mažai druskos, ilgai buvo gydoma diuretikais (skysčius varančiomis tabletėmis), atliekama dializė);
* jei Jums taikomas gydymas alergijai slopinti su bičių ar vapsvų nuodais (desensibilizacija);
* jeigu Jums reikės vartoti anestetikus. Jie gali būti vartojami chirurginės operacijos arba dantų taisymo metu. Jums gali tekti nutraukti vartoti Hartil HCT vieną dieną prieš operaciją. Pasitarkite su gydytoju;
* jei padidėjusi kalio koncentracija kraujyje (tai parodo kraujo tyrimai);
* jeigu vartojate vaistų, kurie gali mažinti natrio kiekį kraujyje, arba yra tokį poveikį sukelti galinti būklė. Gydytojas Jums gali nurodyti reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus (tikrinti natrio kiekį kraujyje), ypač jei esate senyvo amžiaus;
* jeigu vartojate vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, kurie gali sukelti angioneurozinę edemą (pvz., temsirolimuzo, everolimuzo, sirolimuzo), vildagliptino arba neprilizino (NEP) inhibitoriu (tokio kaip racekadotrilio) ar sakubitrilio/valsartano. Dėl sakubitrilio/valsartano skaitykite sk. „Hartil HCT vartoti negalima“;
* jeigu sergate kolageno (kraujagysline) liga, pvz., sklerodermija arba sistemine raudonąja vilklige;
* jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais Hartil HCT vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;
* jeigu Jums pablogėjo regėjimas, skauda akis, ir ypač, jei yra glaukomos atsiradimo rizika ar esate alergiškas vaistams, kurių sudėtyje yra penicilino ar sulfonamido;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Hartil HCT vartoti negalima“.

* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant Jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Hartil HCT, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

**Vaikams ir paaugliams**

Hartil HCT vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, nerekomenduojama, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

Prieš vartodami Hartil HCT pasitarkite su gydytoju, jei bet kuris iš anksčiau išvardytų teiginių Jums tinka (arba Jūs abejojate).

**Kiti vaistai ir Hartil HCT**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Hartil HCT gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui. Taip pat kai kurie vaistai gali turėti įtakos Hartil HCT veikimui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Hartil HCT vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų. Jie gali sumažinti Hartil HCT poveikį:

* vaistai skausmui malšinti ir uždegimui mažinti (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), pvz., ibuprofenas arba indometacinas ir acetilsalicilo rūgštis);
* vaistai žemam kraujospūdžiui, šokui, širdies nepakankamumui, astmai arba alergijai gydyti, pvz., noradrenalinas arba adrenalinas. Gydytojui reikės tikrinti Jūsų kraujospūdį.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų. Jie gali padidinti su Hartil HCT vartojimu susijusių šalutinių reiškinių riziką:

* sakubitrilis/valsartanas vartojamas ilgalaikiam širdies nepakankamumui gydyti (žr. sk. „Hartil HCT vartoti negalima“);
* vaistai skausmui malšinti ir uždegimui mažinti (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), pvz., ibuprofenas arba indometacinas ir acetilsalicilo rūgštis);
* vaistai, kurie mažina kalio koncentraciją kraujyje. Tai yra vaistai nuo vidurių užkietėjimo, diuretikai (skysčius varančios tabletės), amfotericinas B (vartojamas grybelinėms infekcijoms gydyti) ir AKTH (vartojamas patikrinti, ar tinkamai veikia antinksčiai);
* vaistai vėžiui gydyti (chemoterapija);
* vaistai širdies ligoms gydyti, įskaitant ritmo sutrikimus;
* vaistai, vartojami sustabdyti organų atmetimui po transplantacijos, pvz., ciklosporinas;
* diuretikai (skysčius varančios tabletės), pvz., furozemidas;
* vaistai, kurie gali padidinti kalio koncentraciją kraujyje, pvz., spironolaktonas, triamterenas arba amiloridas, kalio druskos, trimetoprimas vienas ar kartu su sulfametoksazolu (skirtas bakterinėms infekcijoms gydyti) ir heparinas (kraujui skystinti);
* steroidiniai preparatai uždegimui gydyti, pvz., prednizolonas;
* kalcio papildai;
* alopurinolis (vartojamas šlapimo rūgšties koncentracijai kraujyje mažinti);
* prokainamidas (skirtas sutrikusiam širdies ritmui gydyti);
* kolestiraminas (riebalų koncentracijai kraujyje mažinti);
* karbamazepinas (epilepsijai gydyti);
* heparinas (vartojamas kraujui skystinti);
* temsirolimuzas (vartojamas vėžiui gydyti);
* sirolimas, everolimas (vartojami persodinto organo atmetimo profilaktikai);
* vildagliptinas (vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti);
* racekadotrilis (vartojamas viduriavimui gydyti).

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų. Hartil HCT gali turėti įtakos jų poveikiui:

* vaistai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, pvz., geriamieji gliukozės kiekį mažinantys preparatai ir insulinas. Hartil HCT gali padidinti gliukozės koncentraciją kraujyje; Vartodami Hartil HCT atidžiai tikrinkite gliukozės koncentraciją kraujyje;
* litis (skirtas psichikos sutrikimams gydyti). Hartil HCT gali padidinti ličio kiekį kraujyje. Gydytojui reikia atidžiai stebėti ličio koncentraciją kraujyje;
* vaistai raumenims atpalaiduoti;
* chininas (maliarijai gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra jodo. Jie gali būti vartojami ligoninėje rentgenologinių tyrimų metu;
* penicilinas (infekcijai gydyti);
* geriamieji vaistai kraujui skystinti (geriamieji antikoaguliantai), pvz., varfarinas.

Prieš vartodami Hartil HCT pasitarkite su gydytoju, jei bet kuris iš anksčiau išvardytų teiginių Jums tinka (arba Jūs abejojate).

**Tyrimai**

Prieš vartodami vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku:

* jei Jums atliekamas prieskydinių liaukų funkcijos tyrimas. Hartil HCT gali turėti įtakos tyrimo rezultatams;
* jei Jūs esate sportininkas, kuriam atliekamas dopingo testas. Dėl Hartil HCT rezultatas gali būti teigiamas.

**Hartil HCT vartojimas su maistu ir gėrimais**

Kartu vartojant alkoholį galite pasijusti apsvaigę arba gali pritemti sąmonė. Jeigu Jums kelia nerimą vartojant Hartil HCT išgeriamo alkoholio kiekis, aptarkite tai su gydytoju, kadangi vaisto kraujospūdžio mažinimo ir alkoholio poveikis gali sumuotis.

Hartil HCT galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia, (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui. Jūs neturėtumėte vartoti

Hartil HCT pirmas 12 nėštumo savaičių, o po tryliktos nėštumo savaitės vaistą vartoti draudžiama, nes jis gali pakenkti jūsų kūdikiui. Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu Hartil HCT vartojimo metu pastojote.

Prieš planuojant pastojimą, rekomenduojama paskirti kitą vaistą.

*Žindymo laikotarpis*

Jei maitinate krūtimi, Hartil HCT vartoti neturėtumėte.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Hartil HCT, galite pasijusti apsvaigę. Tai dažniausia nutinka gydymo Hartil HCT pradžioje arba padidinus dozę. Jei taip atsitiko, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Hartil HCT sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Hartil HCT 2,5 mg /12,5 mg vienoje tabletėje yra 25 mg, o Hartil HCT 5 mg /25 mg vienoje tabletėje yra 50 mg laktozės monohidrato.

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Hartil HCT**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Šio vaisto vartojimas**

* Išgerkite vaistą kiekvieną dieną tuo pačiu metu, geriau ryte.
* Nurykite tabletę, užsigerdami skysčiu.
* Nesmulkinkite ir nekramtykite tabletės.

**Kiek vaisto vartoti**

*Padidėjusio kraujospūdžio gydymas*

Jūsų gydytojas parinks dozę, kad Jūsų kraujospūdis būtų kontroliuojamas.

*Senyviems pacientams*

Gydytojas sumažins pradinę dozę ir per ilgesnį laiką parinks Jums tinkamą dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Hartil HCT saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, nėra nustatytas, todėl šio vaisto skirti nerekomenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę Hartil HCT dozę?**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar į artimiausios gydymo įstaigos greitosios pagalbos skyrių. Nevairuokite. Paprašykite ko nors, kad Jus nuvežtų arba išsikvieskite greitąją pagalbą. Pakuotę pasiimkite su savimi, kad gydytojas žinotų, ko Jūs išgėrėte.

**Pamiršus pavartoti Hartil HCT**

Jeigu pamiršote išgerti dozę ar kelias dozes, kitą išgerkite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Hartil HCT**

Nenutraukite vaisto vartojimo, kadangi Jūsų liga gali grįžti į pradinę stadiją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite Hartil HCT vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų sunkių šalutinių reiškinių. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.**

* Veido, lūpų arba gerklės patinimas, dėl kurio gali būti sunku ryti arba kvėpuoti, taip pat niežėjimas ir bėrimas. Tai gali būti sunkios alerginės reakcijos į Hartil HCT požymiai.
* Sunkios odos reakcijos, įskaitant bėrimą, opas burnoje, buvusios odos ligos pasunkėjimas, odos paraudimas, pūslės arba lupimasis (pvz., Stivenso - Džonsono sindromas (Stevens-Johnson syndrome), toksinė epidermio nekrolizė arba daugiaformė eritema).

**Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė:**

* pagreitėjęs širdies dažnis, netolygus arba stiprus širdies ritmas (palpitacijos), krūtinės skausmas, krūtinės tirpimas arba sunkesni sutrikimai, įskaitant širdies priepuolį arba insultą;
* dusulys, kosulys, 2–3 dienas trunkantis karščiavimas ir apetito sumažėjimas. Tai gali būti plaučių ligos, įskaitant infekciją, požymiai;
* lengvai atsirandančios mėlynės, ilgiau trunkantis kraujavimas, bet kokie kraujavimo požymiai (pvz., dantenų kraujavimas), purpuriniai taškai, dėmės odoje arba lengviau nei įprastai atsirandančios infekcijos, gerklės skausmas ir karščiavimas, nuovargis, apalpimas, galvos svaigimas arba pablyškusi oda. Tai gali būti kraujo arba kaulų čiulpų ligos požymiai;
* stiprus skrandžio skausmas, kuris gali plisti į nugarą. Tai gali būti pankreatito (kasos uždegimo) požymis;
* karščiavimas, šaltkrėtis, nuovargis, apetito nebuvimas, skrandžio skausmas, bloga savijauta, odos arba akių pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos, pvz., hepatito (kepenų uždegimo) arba kepenų pažeidimo, požymiai;
* stiprus akių skausmas, matomo vaizdo neryškumas ar ratilų matymas aplink šviesos šaltinius, galvos skausmas, gausus ašarojimas, pykinimas ir vėmimas gali būti atsirandančios glaukomos požymiai; regos sumažėjimas, trumparegiškumas, gali būti atsirandančios trumparegystės požymis.

**Kiti šalutiniai reiškiniai**

Pasakykite gydytojui, jei bet kuris iš toliau išvardytų reiškinių tęsiasi ilgiau nei kelias dienas.

**Dažnas**(gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių)

* Galvos skausmas, silpnumas, nuovargis.
* Galvos svaigimas. Jis dažniausiai pasireiškia gydymo Hartil HCT pradžioje arba pradėjus vartoti didesnę vaisto dozę.
* Sausas, dirginantis kosulys arba bronchitas.
* Kraujo tyrimai parodo padidėjusią gliukozės koncentraciją kraujyje. Jei sergate cukriniu diabetu, liga gali pasunkėti.
* Kraujo tyrimai parodo padidėjusią šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje.
* Skausmingi, paraudę ir patinę sąnariai.

**Nedažnas** (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių)

* Išplitęs arba neišplitęs odos bėrimas.
* Karščio bangos, apalpimas, hipotenzija (nenormaliai sumažėjęs kraujospūdis), ypač kai staiga atsistojate arba atsisėdate.
* Pusiausvyros sutrikimai (vertigo).
* Niežėjimas ir neįprasti odos pojūčiai, pvz., tirpimas, dilgčiojimas, dūrimas, deginimas arba odos atsipalaidavimas (parestezija).
* Skonio pokyčiai arba netekimas.
* Miego sutrikimai.
* Depresija, nerimas, padidėjęs nervingumas arba abejonės.
* Nosies užgulimas, nosies ančių uždegimas (sinusitas), dusulys.
* Dantenų uždegimas (gingivitas), burnos patinimas.
* Akių paraudimas, niežėjimas, patinimas arba ašarojimas.
* Spengimas ausyse.
* Neaiškus matymas.
* Nuplikimas.
* Krūtinės skausmas.
* Raumenų skausmas.
* Vidurių užkietėjimas, skrandžio arba žarnų skausmas.
* Sutrikęs virškinimas arba bloga savijauta.
* Visą dieną gausesnis, nei įprasta, skysčių (šlapimo) išskyrimas.
* Gausesnis, nei įprasta, prakaitavimas arba troškulys.
* Apetito sumažėjimas arba netekimas (anoreksija).
* Sustiprėjęs arba nereguliarus širdies ritmas.
* Patinusios rankos ir kojos. Tai gali būti padidėjusio skysčių susilaikymo organizme požymis.
* Karščiavimas.
* Vyrų impotencija.
* Kraujo tyrimai parodo sumažėjusį raudonųjų kraujo kūnelių, baltųjų kraujo kūnelių, trombocitų arba hemoglobino kiekį kraujyje.
* Kraujo tyrimai parodo kepenų, kasos arba inkstų veiklos pokyčius.
* Kraujo tyrimai parodo sumažėjusią kalio koncentraciją kraujyje.

**Labai retas** (gali pasireikšti 1 iš 10000 žmonių)

* Bloga savijauta, viduriavimas arba rėmuo.
* Raudonas patinęs liežuvis arba burnos džiūvimas.
* Kraujo tyrimai parodopadidėjusią kalio koncentraciją kraujyje.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Pasakykite gydytojui, jei bet kuris iš toliau išvardytų reiškinių tęsiasi ilgiau nei kelias dienas.

* Odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).
* Sunkumas sutelkti dėmesį, neramumas arba sumišimas.
* Rankų bei kojų pirštų spalvos pokyčiai, kai šalta, arba dilgčiojimas ir skausmas, kai šilta. Tai gali būti Reino (*Raynaud*) fenomenas.
* Krūtų padidėjimas vyrams.
* Kraujo krešuliai.
* Sutrikusi klausa.
* Mažesnis nei įprastai ašarų išsiskyrimas.
* Atrodymas, kad daiktai yra geltoni.
* Dehidracija.
* Skruostų patinimas, skausmas ir paraudimas (seilių liaukų uždegimas).
* Žarnų patinimas, vadinamas žarnų angioedema, pasireiškiantis pilvo skausmu, vėmimu ir viduriavimu.
* Padidėjęs jautrumas saulei.
* Stiprus odos pleiskanojimas arba lupimasis, niežėjimas, gumbinis bėrimas arba kitos odos reakcijos, pvz., raudonas bėrimas veide arba kaktoje.
* Odos bėrimas arba mėlynės.
* Dėmės odoje ir galūnių šaltumas.
* Nagų ligos (pvz., nagų netekimas arba nago atsiskyrimas nuo guolio).
* Skeleto raumenų silpnumas arba nesugebėjimas pajudinti žandikaulio (tetanija).
* Raumenų silpnumas arba mėšlungiai.
* Sumažėjęs lytinis potraukis vyrams arba moterims.
* Kraujas šlapime. Tai gali būti inkstų ligos (intersticinio nefrito) požymis.
* Padidėjusi gliukozės koncentracija šlapime.
* Kraujo tyrimai parodo padidėjusį tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija) kiekį.
* Kraujo tyrimai parodo per mažą kraujo ląstelių kiekį kraujyje (pancitopenija).
* Kraujo tyrimai parodo kraujo druskų, pvz., natrio, kalcio, magnio ir chlorido kiekio pokyčius.
* Koncentruotas šlapimas (tamsios spalvos), bloga savijauta, raumenų mėšlungis, orientacijos praradimas ir priepuoliai, kuriuos gali sukelti sutrikęs ADH (antidiurezinio hormono) išsiskyrimas. Jei Jums pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
* Sulėtėjusi arba pakitusi reakcija.
* Uoslės pokyčiai.
* Kvėpavimo sutrikimas arba astmos pasunkėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://[www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)/ esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

**5. Kaip laikyti Hartil HCT**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Hartil HCT sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra ramiprilis ir hidrochlorotiazidas. Vienoje tabletėje yra 2,5 mg ramiprilio ir 12,5 mg hidrochlorotiazido arba 5 mg ramiprilio ir 25 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, hipromeliozė (E464), krospovidonas A tipo (E1202), mikrokristalinė celiuliozė, natrio stearilfumaratas.

**Hartil HCT išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Hartil HCT 2,5 mg/12,5 mg tabletės: baltos, modifikuotos kapsulės formos, su vagele abiejose pusėse bei skaičiais „2,5” ir „12,5” vienoje pusėje.

Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletės: baltos, modifikuotos kapsulės formos, su vagele abiejose pusėse bei skaičiais „5” ir „25” vienoje pusėje.

Tabletės yra lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra: 7, 10, 14, 20, 28, 50, 98, 100, 2x14, 300 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

*Registruotojas*

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

*Gamintojas*

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Vengrija

arba

allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 12

D-37081 Gottingen

Vokietija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Bulgarija HartilHCT 2,5 mg/12,5 mg tablets - ХартилHCT 2,5/12,5 mg таблетки

 HartilHCT 5 mg/25 mg tablets - ХартилHCT 5/25 mg таблетки

Vengrija Hartil HCT 2,5 mg /12,5 mg tabletta

 Hartil HCT 5 mg /25 mg tabletta

Latvija Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletes

Lietuva Hartil HCT 2,5 mg/12,5 mg tabletės

 Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletės

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

 HartilHCT 5 mg/25 mg comprimate

Nyderlandai Prilitaril-HCT 2,5 mg/12,5 mg tabletten

 Prilitaril-HCT 5 mg/25 mg tabletten

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Egis Pharmaceuticals PLC atstovybėLatvių g. 11-2LT-08123 VilniusTel. 370 5 231 4658 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-04-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).