

UPUTSTVO ZA LEK

Vivace Plus L[®], 2,5 mg/12,5 mg, tablete ramipril/hidrohlortiazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Vivace Plus L i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vivace Plus L
3. Kako se uzima lek Vivace Plus L
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vivace Plus L
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vivace Plus L i čemu je namenjen

Lek Vivace Plus L predstavlja kombinaciju dve aktivne supstance koje se zovu ramipril i hidrohlorotiazid.

Ramipril pripada grupi lekova pod nazivom „ACE inhibitori“ (*Angiotensin Converting Enzyme* – inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima). On deluje na sledeći način:

- smanjuje stvaranje supstanci u organizmu koje mogu da povećavaju krvni pritisak,
- opušta i širi krvne sudove u Vašem organizmu,
- omogućava da srce lakše pumpa krv kroz telo.

Hidrohlorotiazid pripada grupi lekova koji se nazivaju „tiazidni diuretici“ ili lekovi za izbacivanje tečnosti. Deluje tako što povećava količinu mokraće (urina) koja se izlučuje iz Vašeg organizma. Na ovaj način se snižava krvni pritisak.

Lek Vivace Plus L se propisuje za lečenje visokog krvnog pritiska. Ove dve aktivne supstance deluju zajedno i koriste se ako prethodno lečenje sa pojedinačnim aktivnim supstancama (ramipril i hidrohlorotiazid) nije dala dovoljno dobre rezultate. Primenjuju se skupa onda kada lečenje samo jednom od njih nije bilo efikasno.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vivace Plus L

Lek Vivace Plus L ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ramipril, hidrohlorotiazid ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na lekove slične leku Vivace Plus L (drugi ACE inhibitori ili drugi lekovi sulfonamidne strukture),
Znaci alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme sa gutanjem ili disanjem, otok usana, lica, grla ili jezika,
- ukoliko ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“. Znaci ove alergijske reakcije, uključuju svrab, koprivnjaču (urtikariju), crvene pečate na šakama, stopalima i vratu, otok grla i jezika, otok oko očiju i usana, kao i otežano disanje i gutanje,
- ukoliko se podvrgavate dijalizi ili nekom drugom tipu filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se tom prilikom koristi, lek Vivace Plus L možda neće biti pogodan za Vas,
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom,
- ukoliko imate prevelike količine soli (minerala) u krvi (kalcijum, kalijum, natrijum),
- ukoliko imate probleme sa bubrežima zbog smanjenog snabdevanja bubrega krvlju (suženje bubrežnih arterija),
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega sa klirensom kreatinina manjim od 30 mL/min, a niste na dijalizi,
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“ u daljem tekstu),
- ukoliko dojite (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“ u daljem tekstu),
- ukoliko imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i uzimate lekove za smanjenje krvnog pritiska koji u svom sastavu sadrže supstancu aliskiren,
- ukoliko ste uzimali ili istovremeno uzimate kombinaciju sakubitril/valsartan, lek koji se koristi za lečenje hronične srčane insuficijencije, zbog povećanog rizika od pojave angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u predelu, npr. grla).

Nemojte uzimati lek Vivace Plus L ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Vivace Plus L:

- ukoliko ste ranije imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući zapaljenje ili prisustvo tečnosti u plućima) nakon uzimanja hidrohlorotiazida. Ukoliko se javi težak nedostatak vazduha ili teškoće pri

- disanju nakon što uzmete lek Vivace Plus L, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć,
- ukoliko imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima,
 - ukoliko ste dehidrirali, izgubili puno tečnosti i/ili soli (povraćanjem, prolivom (dijareja), prekomernim znojenjem, ishranom sa smanjenim unosom soli, uzimanjem diuretika (tableta za izmokranje) tokom dužeg vremenskog perioda ili ste išli na dijalizu),
 - ukoliko ćete biti podvrgnuti lečenju u svrhu smanjenja alergije na ubod pčele ili ose (desenzibilizacija),
 - ukoliko će Vam biti primenjen anestetik, za potrebe hirurške intervencije ili bilo kog stomatološkog zahvata, biće potrebno da obustavite uzimanje leka Vivace Plus L jedan dan ranije o čemu se obavezno morate konsultovati sa Vašim lekarom,
 - ukoliko imate veliku koncentraciju kalijuma u krvi (detektuje se laboratoriskom analizom krvi),
 - ukoliko uzimate lekove ili bolujete od stanja kod kojih može doći do smanjenja koncentracije natrijuma u krvi. Možda će biti potrebno da lekar kod Vas sprovede redovne laboratorijske analize krvi kako bi utvrdio koncentraciju natrijuma u krvi, naročito ukoliko ste starija osoba,
 - ukoliko imate oboljenje vaskularnog kolagena kao što je skleroderma ili sistemski eritemski lupus,
 - ukoliko ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna upotreba uz velike doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski kancera kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Vivace Plus L,
 - ukoliko ste crnačkog porekla, jer lek može imati slabiji efekat na Vaš krvni pritisak i više neželjenih efekata,
 - ukoliko imate ozbiljno povišen krvni pritisak,
 - lek Vivace Plus L može izazvati angioedem. Znaci mogu uključivati oticanje šaka, lica, usta, jezika i/ili grla sa otežanim disanjem ili gutanjem,
 - ukoliko se javi uporan suvi kašalj koji traje u dužem vremenskom periodu, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom,
 - lek Vivace Plus L može izazvati reakcije preosetljivosti,
 - morate reći svom lekaru ukoliko mislite da ste trudni (ili ukoliko planirate trudnoću). Uzimanje leka Vivace Plus L se ne preporučuje tokom prvih 3 meseca trudnoće i može uzrokovati ozbiljna ploda nakon trećeg meseca trudnoće (vidite ispod, odeljak “Trudnoća, dojenje i plodnost”),
 - aktivna supstanca hidrohlorotiazid koja je sastavni deo leka Vivace Plus L može dovesti do slabljenja vida ili pojave bola u oku. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (efuzija sudovnjače) ili povećanje pritiska u oku i mogu se desiti nakon nekoliko sati do nekoliko nedelja od početka uzimanja leka Vivace Plus L. Ukoliko se ne leče, ova stanja mogu rezultirati trajnim oštećenjem vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide, možete biti u većem riziku da Vam se ovo desi. Treba da prekinete uzimanje leka Vivace Plus L i potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ako uzimate neki od sledećih lekova za terapiju visokog krvnog pritiska:

- blokator angiotenzin II receptora (ARB) (takođe poznati kao sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate problem sa bubrezima povezan sa šećernom bolešću (dijabetes),
- aliskiren.

Vaš lekar će pratiti funkciju bubrega, krvni pritisak i vrednosti elektrolita npr. kalijum u krvi, putem laboratorijskih testova krvi u redovnim vremenskim intervalima. Takođe potrebno je videti informacije u odeljku “Lek Vivace Plus L ne smete uzimati”.

Ako koristite neki od navedenih lekova, zbog povećanog rizika od pojave angioedema (iznenadno oticanje potkožnog tkiva u predelu kao što je grlo):

- racekadotril, lek koji se koristi u lečenju proliva,
- lekove koji se koriste u svrhu sprečavanja odbacivanja transplantiranog organa i za lečenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
- vildagliptin, lek koji se koristi u lečenju dijabetesa.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), porazgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Vivace Plus L.

Deca i adolescenti

Lek Vivace Plus L se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog toga što nema dostupnih podataka o efikasnoj i bezbednoj primeni u ovoj populaciji.

Drugi lekovi i lek Vivace Plus L

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno zbog toga što lek Vivace Plus L može da izmeni dejstvo drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu da izmene dejstvo leka Vivace Plus L.

Vaš lekar će možda morati da izmeni Vašu dozu i/ili sprovede druge mere:

- ako uzimate blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidite takođe informacije u odeljcima “Lek Vivace Plus L ne smete uzimati” i “Upozorenja i mere opreza”).

Recite svom lekaru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova. Oni mogu učiniti da lek Vivace Plus L ne ispolji puno dejstvo:

- lekovi koji se uzimaju za otklanjanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni anti-inflamatorni lekovi -NSAIL, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina),
- lekovi koji se uzimaju u terapiji niskog krvnog pritiska, šoka, srčane insuficijencije, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Ukoliko uzimate ove lekove biće neophodno da Vam lekar proverava krvni pritisak.

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu povećati rizik od pojave neželjenih dejstava ukoliko ih uzimate istovremeno sa lekom Vivace Plus L:

- sakubitril/valsartan – propisuje se u terapiji hronične srčane slabosti kod odraslih pacijenata (videti takođe informacije u odeljku “Lek Vivace Plus L ne smete uzimati”),
- lekove koji se uzimaju za otklanjanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi -NSAIL, kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina),
- lekove koji mogu da smanje koncentraciju kalijuma u krvi uključujući i lekove za terapiju konstipacije (otežano pražnjenje creva), diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti - izmokravanje), amfotericin B (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija) i ACTH (adrenokortikotropni hormon, koristi se za ispitivanje funkcije nadbubrežne žlezde),
- lekove za terapiju raka- kancera (hemoterapija),
- lekove za terapiju srčanih oboljenja, uključujući probleme sa srčanim ritmom,
- lekove za sniženje krvnog pritiska,
- diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti - izmokravanje), kao što je furosemid,
- suplemente kalijuma (uključujući zamene za so), diuretike koji štede kalijum kao što je spironolakton, triamteren, amilorid i drugi lekovi koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u Vašoj krvi (npr. trimetoprim i ko-trimoksazol za lečenje infekcija izazvanih bakterijama; ciklosporin, imunosupresiv koji se primenjuje za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa i heparin (lek za razređivanje krvi i sprečavanje tromboze),
- steroidne lekove u terapiji zapaljenja, kao što je prednizolon,
- suplemente kalcijuma,
- alopurinol (koristi se za smanjenje koncentracije mokraćne kiseline u krvi),
- prokainamid (koristi se u terapiji nepravilnog srčanog ritma),
- olestiramin (koristi se za smanjenje nivoa masnoće u krvi),
- karbamazepin (koristi se u terapiji epilepsije),
- temsirolimus (koristi se u terapiji kancera),
- lekove koji se najčešće koriste za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, (sirolimus, everolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi mTOR inhibitora). Videti odeljak “Upozorenja i mere opreza”,
- vildagliptin (koristi se u terapiji dijabetesa tipa 2),
- racekadotril (koristi se u terapiji proliva).

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova. Lek Vivace Plus L može delovati na njih:

- lekove za šećernu bolest, kao što su lekovi za smanjenje koncentracije glukoze koji se primenjuju oralno i insulin. Lek Vivace Plus L može smanjiti koncentraciju šećera u Vašoj krvi. Potrebno je pažljivo praćenje koncentracije šećera u krvi zavreme uzimanja ovog leka,
- lekove koji sadrže litijum (koriste se u terapiji određenih mentalnih oboljenja). Lek Vivace Plus L može povećati koncentraciju litijuma u krvi. Biće potrebno pažljivo praćenje koncentracije litijuma laboratorijskim analizama krvi od strane Vašeg lekara,
- lekove koji se koriste za opuštanje mišića (mišićne relaksanse),
- hinin (koristi se u terapiji malarije),
- lekove koji u svom sastavu sadrže jod i primenjuju se u bolnicama kao pomoćna dijagnostička metoda snimanja u vidu kontrastnih sredstava ili rentgenskog snimanja u bolnici prilikom rendgenskog ili CT pregleda,
- penicilin (koristi se za lečenje infekcija),
- lekove koji razređuju krv – oralni antikoagulansi, kao što je varfarin.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), razgovarajte sa lekarom pre primene leka Vivace Plus L.

Ispitivanja

Konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek:

- Ukoliko se podvrgavate testu za ispitivanje funkcije paratireoidne žlezde. Lek Vivace Plus L može da utiče na rezultate tog ispitivanja.
- Ukoliko ste sportista i podvrgavate se anti-doping testu. Lek Vivace Plus L može pokazati pozitivan rezultat pri anti-doping testu.

Uzimanje leka Vivace Plus L sa hranom i alkoholom

- Konzumiranje alkohola sa lekom Vivace Plus L može izazvati vrtoglavicu i/ili ošamućenost. Ukoliko Vas interesuje koju količinu alkohola možete popiti tokom terapije lekom Vivace Plus L, razgovarajte sa Vašim lekarom s obzirom na to da lekovi za smanjenje krvnog pritiska i alkohol mogu imati aditivno dejstvo (dolazi do većeg nepoželjnog smanjenja krvnog pritiska).
- Lek Vivace Plus L možete uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Recite Vašem lekaru ako mislite da ste trudni ili biste mogli biti trudni. Ne treba da uzimate lek Vivace Plus L prvih 12 nedelja trudnoće a od trinaeste nedelje trudnoće ne smete ga uopšte uzimati, zbog toga što njegova primena tokom trudnoće može oštetiti plod.

Ukoliko zatrudnite dok ste na terapiji lekom Vivace Plus L, odmah se obratite lekaru. U slučaju da planirate trudnoću potrebno je preći na neku drugu alternativnu terapiju.

Dojenje

Lek Vivace Plus L ne smete uzimati za vreme dojenja.

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Za vreme terapije lekom Vivace Plus L može se javiti vrtoglavica. Verovatnije je da se ovo desi prilikom započinjanja terapije ili nakon povećanja doze. Ukoliko se vrtoglavica javi kod Vas, nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Vivace Plus L sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Vivace Plus L sadrži natrijum

Lek Vivace Plus L sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se upotrebljava lek Vivace Plus L

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka Vivace Plus L treba da uzmete

Terapija visokog krvnog pritiska

Preporučuje se uzimanje leka Vivace Plus jednom dnevno svakog dana u isto vreme, obično ujutru. Lek Vivace Plus L se može uzimati pre, za vreme i nakon obroka, zbog toga što hrana nema uticaj na njegovu bioraspoloživost.

Stariji pacijenti

Dozu je potrebno individualno prilagoditi prema profilu pacijenta, na osnovu kontrole krvnog pritiska. Primena fiksne kombinacije ramiprila i hidrohloriazida obično se preporučuje nakon titracije doze sa jednom od pojedinačnih komponenti.

Terapiju lekom Vivace Plus L treba započeti najmanjim dostupnim dozama. Ako je to potrebno, doza se može postepeno povećavati dok se ne postigne ciljna vrednost krvnog pritiska: maksimalna dozvoljena doza je 10 mg ramiprila i 25 mg hidrohloriazida dnevno.

Posebne populacije pacijenata

Pacijenti koji su na terapiji diureticima

Potreban je poseban oprez kod pacijenata koji su na istovremenoj terapiji diureticima, jer se može javiti hipotenzija nakon započinjanja terapije. Pre započinjanja terapije lekom Vivace Plus L mora se razmotriti smanjenje doze diuretika ili prekid primene diuretika.

Ukoliko prekid terapije diuretikom nije moguć, preporučuje se da se terapija započne najmanjom mogućom dozom ramiprila (1,25 mg dnevno), u slobodnoj kombinaciji. Nakon toga, preporučuje se promena na inicijalnu dnevnu dozu, ne veću od 2,5 mg ramiprila/12,5 mg hidrohloriazida.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Lek Vivace Plus L je kontraindikovan kod teškog oštećenja funkcije bubrega zbog hidrohloriazidne komponente leka (klirens kreatinina <30 mL/min).

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega može biti potrebno smanjenje doze leka Vivace Plus L. Pacijenti sa vrednostima klirensa kreatinina između 30 i 60 mL/min treba da se leče isključivo najmanjim dozama fiksne kombinacije ramiprila i hidrohloriazida, nakon primene samo ramiprila. Maksimalne dozvoljene doze su 5 mg ramiprila i 25 mg hidrohloriazida dnevno.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre, lečenje lekom Vivace Plus L mora se započeti isključivo pod strogim medicinskim nadzorom, a maksimalne dnevne doze iznose 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidrohloriazida.

Lek Vivace Plus L je kontraindikovan kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre.

Pedijatrijska populacija

Lek Vivace Plus L se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedovoljno podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Način primene leka Vivace Plus L

- Za oralnu upotrebu. Uzimajte ovaj lek oralnim putem svakoga dana u isto vreme, obično ujutru
- Progutajte tabletu sa dovoljno tečnosti.
- Nemojte lomiti ili žvakati tablete.

Ako ste uzeli više leka Vivace Plus L nego što je trebalo

Odmah se javite Vašem lekaru ili farmaceutu ili idite do najbliže medicinske ustanove. Nemojte sami voziti, već zamolite nekoga da Vas poveže ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite pakovanje leka sa sobom, na taj način će lekar znati koji lek ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vivace Plus L

- Ukoliko zaboravite da uzmete dozu, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ukoliko imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka Vivace Plus L i odmah se obratite lekaru, ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- Otok lica, usana ili grla, što može izazvati poteškoće sa disanjem ili gutanjem, kao i svrab i osip. Ovo može biti znak teške alergijske reakcije na lek Vivace Plus L.
- Teška reakcija na koži koja uključuje osip, čireve-ulceracije u ustima, pogoršanje već postojećeg oboljenja kože, crvenilo, pojavu plikova ili ljušćenja kože (kao što je *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksičnaepidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*).
- Akutni respiratorni distress (znaci uključuju ozbiljan nedostatak vazduha, povišenu telesnu temperaturu, slabost i stanje konfuzije) (učestalost: veoma retko)

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se kod Vas javi sledeće:

- Ubrzan srčani ritam, osećaj lupanja ili nepravilnog rada srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje u grudima ili ozbiljniji problemi koji uključuju srčani napad i/ili moždani udar.
- Otežano disanje, povišena telesna temperatura praćena kašljem u trajanju od 2 do 3 dana i gubitak apetita. Ovo mogu biti znaci problema sa plućima uključujući zapaljenje pluća.
- Lakše nastajanje modrica, krvarenje koje traje duže od uobičajenog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje iz desni), krvarenja u vidu ljubičastih tačkica na koži, mrlje na koži ili olakšani razvoj infekcija, bol u grlu i povišena telesna temperatura, osećaj zamora, nesvestica, vrtoglavica ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci oboljenja krvi ili koštane srži.
- Intenzivan bol u želucu koji se može širiti prema leđima. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenje pankreasa).
- Povišena telesna temperatura, drhtavica, gubitak apetita, bol u želucu, osećaj mučnine, žuta prebojenost kože ili beonjača očiju (žutica). Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom kao što su hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenje jetre.
- Slabljenje vida ili bol u očima zbog povećanog pritiska (mogući znaci zadržavanja tečnosti u vaskularnom omotaču oka (horoidalna efuzija) ili akutni glaukom zatvorenog ugla.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ukoliko bilo koje od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja, osećaj malaksalosti ili Zamora,
- vrtoglavica, verovatnija je pojava ovog simptoma na početku lečenja ili tokom titracije povećanja doze,
- suvi, nadražajni, neproduktivni kašalj ili bronhitis,
- laboratorijski testovi pokazuju povećanu koncentraciju šećera u krvi nego što je uobičajeno. Ukoliko bolujete od dijabetesa, ovo može pogoršati Vašu bolest,
- laboratorijski testovi pokazuju veću koncentraciju mokraćne kiseline ili vrednosti masnoće u krvi veće

- nego što je uobičajeno,
- crvenilo, bol i otok zglobova,
- pogoršanje gihta.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- osip na koži praćen otokom ili bez njega
- naleti crvenila, nesvestica, hipotenzija (izuzetno nizak krvni pritisak), naročito prilikom naglog ustajanja ili sedanja,
- vertigo, poremećaj ravnoteže,
- svrab i neuobičajene senzacije na koži kao što je trnjenje, mravinjanje, bockanje, žarenje ili pečenje po koži (parestezija),
- nevoljno podrhtavanje,
- psorijaza (poremećaj kože sa ljuštenjem, suvoćom i osipom),
- gubitak ili izmena osećaja čula ukusa,
- poremećaj sna,
- depresivno raspoloženje, nedostatak interesovanja u svakodnevnom životu, uznemirenost, nervoza, pojava drhtavice,
- zapušten nos, zapaljenje sluzokože sinusa (sinuzitis), otežano disanje,
- zapaljenje desni (gingivitis), otok u ustima,
- crvenilo, svrab, otok u predelu oka ili pojačano suzenje,
- zujanje u ušima,
- poremećaj vida, zamućen vid i konjunktivitis,
- gubitak kose (alopecija),
- bol u grudima,
- bolovi u mišićima,
- otežano pražnjenje creva (konstipacija), bol u predelu želuca ili u crevima,
- problemi sa varenjem ili mučnina,
- poremećaj varenja, zapaljenje sluzokože želuca-gastritis,
- pojačano izlučivanje mokraće tokom dana,
- problem sa bubrezima uključujući insuficijenciju bubrega (simptomi mogu biti bol u donjem delu leđa i smanjeno izlučivanje mokraće),
- pojačano znojenje ili osećaj žeđi,
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija), smanjen osećaj gladi,
- ubrzan ili nepravilan srčani rad (palpitacije), tahikardija, aritmije, slaba prokrvljenost srčanog mišića i srčani napad,
- male vrednosti krvnog pritiska, kratkotrajni gubitak svesti, crvenilo praćeno osećajem toplote,
- otok ruku i nogu, može biti znak zadržavanja veće količine vode u organizmu od uobičajenog,
- povećana telesna temperatura,
- prolazna seksualna disfunkcija,
- zapaljenje žučne kese (može izazvati bol u stomaku, mučninu, povraćanje),
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih ćelija, belih krvnih ćelija ili krvnih pločica-trombocita ili smanjene vrednosti hemoglobina,
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju promene u radu jetre, pankreasa ili bubrega,
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju smanjene koncentracije kalijuma u krvi.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj slabosti, povraćanje, proliv, gorušica,
- ulceracije u ustima, crvenilo i otok jezika ili suva usta,
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju povećanu koncentraciju kalijuma u krvi.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- rak kože i usana (nemelanomski rak-kancer kože),
- koncentrovan urin (tamne boje), osećaj slabosti ili slabost, grčevi u mišićima, stanje konfuzije i napadi koji mogu biti posledica neadekvatnog lučenja antidiuretskog hormona (ADH). Ukoliko imate ove simptome, obratite se lekaru što pre,

- problemi sa koncentracijom, stanje konfuzije ili nemir,
- prsti na rukama i nogama menjaju boju kao da Vam je hladno uz osećaj peckanja ili bola kada se zagrejete. Ovo može biti stanje koje se naziva *Raynaud*-ova bolest,
- uvećanje dojki kod muškaraca,
- formiranje krvnih ugrušaka,
- poremećaj sluha,
- smanjeno suženje očiju,
- smanjenje vida ili bol u očima (mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalni izliv) ili akutni glaukom zatvorenog ugla),
- žuta prebojenost objekata,
- dehidratacija, prekomerni gubitak tečnosti,
- otok, bol i crvenilo u predelu obraza (zapaljenje pljuvačnih žlezda),
- otok creva pod nazivom „intestinalni angioedem“, koje se karakteriše simptomima kao što su bol stomaka, povraćanje i proliv (dijareja),
- povećana osetljivost na sunčevu svetlost i UV zračenje,
- ozbiljno ljušćenje kože, svrab, osip, pojava plikova ili druge reakcije na koži kao što je crveni osip na licu ili čelu,
- osip na koži i formiranje modrica,
- pogoršanje postojeće psorijaze,
- sistemski eritematozni lupus (SLE) koji prouzokuje bol u zglobovima, osip na koži, povišenu telesnu temperaturu,
- tamna prebojenost kože i hladni ekstremiteti,
- problemi sa noktima (npr. labavljenje ili odvajanje noktiju sa nokatne ploče),
- mišićno-skeletna ukočenost ili nemogućnost pomeranja vilice (tetanija),
- slabost ili grčevi mišića,
- smanjena seksualna želja kod muškaraca ili žena,
- pojava krvi u mokraći što može biti znak promena na bubrezima (intersticijalni nefritis),
- povećana koncentracija šećera u mokraći (urin),
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećane koncentracije antitela,
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju povećan broj nekih ćelija bele krvne loze (eozinofilija),
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju smanjen broj krvnih ćelija (pancitopenija),
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju promenu koncentracije soli kao što su natrijum, kalcijum, magnezijum i hlorida,
- usporena ili narušena sposobnost reagovanja,
- poremećaj osećaja čula mirisa,
- otežano disanje ili pogoršanje astme.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vivace Plus L

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vivace Plus L nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vivace Plus L

Aktivne supstance su:

Jedna tableta sadrži: 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance:

natrijum-hidrogenkarbonat;
laktoza, monohidrat;
kroskarmeloza-natrijum;
skrob preželatinizovan 1500;
natrijum-stearilfumarat.

Kako izgleda lek Vivace Plus L i sadržaj pakovanja

Bele ili skoro bele, duguljaste, neobložene, ravne tablete, 4 x 8 mm, sa podeonom linijom na jednoj strani i oznakom 12,5 na jednoj strani.

Podeona linija tablete služi samo da olakša lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister u kome se nalazi 7 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri Alu/Alu blistera sa po 7 tableta (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O.. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00607-22-001 od 10.01.2023.