

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
RAMAZIDE® 2.5/12.5, 5/25 TABLETS

COMPOSITION:

Ramazide® 2.5/12.5 Tablets: Each tablet contains 2.5 mg of Ramipril and 12.5 mg Hydrochlorothiazide.

Ramazide® 5/25 Tablets: Each tablet contains 5 mg of Ramipril and 25 mg Hydrochlorothiazide.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Ramazide® combines two active substances for the treatment of high blood pressure in patients whose blood pressure cannot be controlled by Ramipril alone: Ramipril and Hydrochlorothiazide: Ramipril is an Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor and Hydrochlorothiazide is a diuretic.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated in the treatment hypertension.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with hypersensitivity to the active ingredients or to any sulfonamide-derived drugs or other ACE inhibitors group that is used to reduce blood pressure or to other thiazide diuretics.
- In pregnant women or planning to become pregnant or breastfeeding.
- In patients who are suffering or have suffered in the past from angioedema.
- In patients suffering from severe dysfunction of the kidneys; patient being treated with dialysis.
- In patients suffering from renal artery stenosis in one or both kidney.
- In heart patients with stenosis of the aortic or mitral valve.
- In patients suffering from liver dysfunction.
- In patients with electrolyte disturbances such as: hypokalemia, hyponatremia or hypercalcemia.
- In patients with hypotension.
- In diabetic patients type 1 or 2.
- In patients taking Aliskiren (Renin Inhibitor used in the treatment of hypertension).
- In patients less than 18 years of age.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or planning to become pregnant or breastfeeding. If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of: the liver, kidney/ urinary tract, diabetes or heart attack or stroke or heart failure. Increased loss of fluids (diarrhea, vomiting). If you have Lupus erythematosus. If you have a circulation problems in the extremities.

HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE: Use of this medicine may impair alertness and may cause dizziness, lightheadedness or fainting especially after the first dose and when the dose is increased; therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and any other activity which requires alertness. Do not drink alcohol while taking this medicine.

WARNINGS & PRECAUTIONS: Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment.

- If you plan to become pregnant, talk to your doctor about other ways to lower your blood pressure. In case of pregnancy stop taking this product and refer to your doctor immediately.
- Use of this medicine may cause sudden eye disorders (blurring of vision, Glaucoma) and may cause photosensitivity; therefore exposure to sunlight should be minimized while taking this medicine.
- Inform your doctor or your dentist if you are treated with this product in case of surgery.
- During treatment with this medicine the following test should be performed: blood, urine, kidney function, blood pressure checks to monitor your health, serum levels of potassium, sodium, glucose, calcium and uric acid.
- This medicine is not intended for administration to children and infants.
- Dialysis with polyacrylonitrile membrane should not be performed in patients taking Ramazide.
- Low density lipoprotein apheresis with Dextran Sulphate not be performed in patients taking Ramazide.
- Use of the drug may distort results of laboratory tests for parathyroid function.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine including OTC, vitamins and herbal supplements, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with: aspirin and other drugs non-steroidal anti-inflammatory (such as indomethacin), other antihypertensives drugs, Heparin, nitrates, tricyclic antidepressants, anaesthetics, immunosuppressants, corticosteroids, cytostatics, procainamide, allopurinol, laxative in case of prolonged use, carbenoxolone, epipherine, diuretics and medicines containing potassium salts, heparin, lithium, medicines that contain lithium salt, steroids, cholesterol lowering preparations, muscle relaxants, adrenalin, methyl dopa, medicine from the digitalis group, antidiabetic preparation (insulin, sulfonylurea), carbamazepine, Aliskiren and Methyl dopa.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: dryness of mouth, constipation, rash, feeling of heat, diarrhea, nausea, dizziness, weakness, fatigue, sweating, cough that may increase at night or when lying down, headache, irritability, tremor, sleep disturbances, loss of appetite, disturbances of balance, concentration disorders, confusion, mood changes, hearing and vision disturbances, bronchitis or bronchospasm, disturbances in smell sensation, sinusitis and changes blood picture. These effects may appear at the beginning of the treatment and usually disappear within a short time of following the period of adaptation to the medicine.

Side effects that require special attention:

- Continue treatment and consult your doctor: if you have disturbances in taste (rare), prolonged cough (rare).
- Stop treatment and consult your doctor immediately: if you have angioedema with swelling of the face, tongue, throat or larynx, intestinal angioedema accompanied by abdominal pain, symptoms of anaphylactic shock, drop in blood pressure, heart rhythm disturbances, changes in kidney function, muscle cramps, impotence.

In the events that you experience side effects not mentioned in this leaflet or if there is a change in your general health, consult your doctor or your pharmacist immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: Ramazide® should be administered according to physician's instructions, depending on the case of patient. Do not exceed the recommended dosage.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. If it is closed to your next dose do not take the missed dose, just take the next dose at regular time, but never take a double dose. If you have missed several doses, inform your doctor immediately.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew, crush or split the tablet! Swallow the medicine with some water; before, with or after meals. It is recommended to take the drug at the same time of the day, usually in the morning.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Symptoms of overdose may include: hypotension, shock and acute urinary retention.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue the use of this medicine without consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbours, or any body else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C in its original package. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only.

PRESENTATION: Box of 30 Tablets.

نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
رامازايد® ١٢,٥/٢,٥ و ٢٥/٥ حبوب

التركيب الدوائي:

رامازايد® ١٢,٥/٢,٥ حبوب: كل حبة تحتوي على ٢,٥ ملغم رامبيريل و ١٢,٥ ملغم هيدروكلوروثيازيد.
رامازايد® ٢٥/٥ حبوب: كل حبة تحتوي على ٥ ملغم رامبيريل و ٢٥ ملغم هيدروكلوروثيازيد.

الفعالية العلاجية: يجمع الرامازايد بين اثنتين من المواد الفعالة لمعالجة ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون من ضغط الدم الذي لا يمكن موازنته بواسطة رامبيريل لوحده، وهما الرامبيريل والهيدروكلوروثيازيد: الرامبيريل هو من مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE) اما الهيدروكلوروثيازيد هو مدر للبول.
دواعي الاستعمال: يستعمل لمعالجة ارتفاع ضغط الدم.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمواد الفعالة، أو لأي أدوية من مشتقات السلفاناميد أو لأي من مجموعة مثبطات الأنجيوتنسين التي تستعمل لتخفيض ضغط الدم أو لأي ثيازاييد مدر للبول.
- عند النساء الحوامل أو اللواتي تخططن للحمل أو لدى المرضعات.
- عند المرضى الذين يعانون أو الذين عانوا في الماضي من وذمة وعائية.
- لدى المرضى الذين يعانون من خلل حاد في وظيفة الكلى، المرضى الذين يتعالجون بغسيل الكلى.
- لدى المرضى الذين يعانون من انسداد شرياني كلوي في إحدى أو كلا الكليتين.
- لدى مرضى القلب الذين يعانون من انسداد في الشريان الأبهرى أو الصمام التاجي.
- لدى المرضى الذين يعانون من خلل في وظيفة الكبد.
- لدى المرضى الذين يعانون من خلل في الشوارد مثل: انخفاض في مستوى البوتاسيوم في الدم، انخفاض في مستوى الصوديوم في الدم، ارتفاع في مستوى الكالسيوم في الدم.
- لدى المرضى الذين يعانون من انخفاض في الضغط.
- لدى المرضى الذين يعانون من مرض السكري ١ أو ٢.
- لدى المرضى الذين يتناولون السيكرين (مُثبِّط للرينين) ويستخدم لعلاج ارتفاع الضغط).
- عند الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل أو مرضعة. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى/المسالك البولية، مرض السكري أو نوبة قلبية أو سكتة قلبية أو فشل قلبي، زيادة في فقدان السوائل (الإسهال، القيء)، إذ كانت لديك الذئبة الحمامية، إذا كان لديك مشاكل في الدورة الدموية في الأطراف.
كيف سيؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية: إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة وقد يسبب الدوخة، الدوار، أو الإغماء خصوصا بعد الجرعة الدوائية الأولى أو عند زيادة الجرعة الدوائية لذا يجب التزام الحذر عند القيام بنشاطات مثل قيادة السيارة أو تشغيل آلات خطرة أو القيام بأعمال تتطلب اليقظة. لا تشرب الكحول أثناء تناولك لهذا الدواء.
تحذيرات واحتياطات: لا تستخدم هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترات طويلة من الزمن دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير و ذلك قبل تناولك الدواء.
- إذا كنت تخططين للحمل اخبري طبيبك بذلك لئتم اعتماد أدوية أخرى لخفض الضغط في حال حدوث حمل توقفي عن تناول هذا الدواء وراجعي طبيبك في الحال.
- إن تناول هذا الدواء قد يسبب اضطرابات في الرؤية (ضبابية الرؤية، ارتفاع في ضغط العين)، ووممكن ان يسبب حساسية للضوء لذا يجب تقليل فترة التعرض لاشعة الشمس خلال تناولك لهذا الدواء.

- اخبر طبيبك أو طبيبك اسنانك اذا كنت تتناول هذا الدواء في حالة خضوعك لعملية جراحية.
- خلال تناولك لهذا الدواء يجب ان يتم اجراء بعض الفحوصات الدورية مثل الدم، البول، التاكيد من وظيفة الكلى، ان يتم قياس ضغطك ضمانا لصحتك، قياس البوتاسيوم، الصوديوم، الكالسيوم والحمض البولي.

- لا يستخدم هذا الدواء عند الأطفال والرضع.
- لا يجب استعمال غشاء البولي- اكريتونيتريل لمرضى الغسيل الكلوي الذين يتناولون الرامازايد.
- لا تستعمل فصادة البروتين الدهني مع الديكستران سلفيت عند المرضى الذين يتناولون الرامازايد.
- استعمال هذا الدواء قد يشوه نتائج الفحوصات المخبرية لوظيفة الغدة جيب الدرقية.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء بما في ذلك الادوية التي لا تحتاج الى وصفة طبية، الفيتامينات و المكملات العشبية، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التالية: الاسبيرين وادوية الالتهابات الغير ستروينية (مثل الاندوميثاسين)، ادوية اخرى لتخفيض ارتفاع الضغط، الهيبارين، النترات، ادوية الاكتئاب ثلاثية الحلقة، ادوية التخدير، ادوية نقص المناعة، الكورتيكوسترويد، السيستوستاتك، بروكاييناميد، الوبيرينول، المسهلات في حالة الاستعمال الطويل الامد، كاربونكسولون، مدرات البول والادوية التي تحتوي على املاح البوتاسيوم، الهيبارين، الليثيوم والادوية التي تحتوي على املاح الليثيوم، السترويد، الادوية التي تستخدم لتخفيض الكوليسترول، مرخيات العضلات، الادرنالين، الادوية التي تنتمي الى مجموعة الديجيتالس، ادوية مرضى السكري (الانسولين والسلفونيل يوريا)، كاربامازين، السيكرين والميثيل دوبا.

الأعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثيرات المرغوب فيها للدواء، التفاعلات السلبية ممكن أن تحدث خلال مدة العلاج بهذا الدواء، مثل: جفاف في الفم، امسك، طفح جلدي، الشعور بالحرارة، الاسهال، الغثيان، الدوخة، الضعف، التعب، التعرق، السعال الذي قد يشند في الليل أو عند الاستلقاء، آلام في الرأس، تهيج، رغبة، اضطرابات في النوم، فقدان الشهية، اضطرابات في التوازن، عدم تركيز، التباس، تغيير في المزاج، اضطرابات في السمع والرؤية، التهاب القصبات الهوائية أو تشنج قسبي، جيوب أنفية واضطرابات في بنية الدم. هذه الأعراض قد تظهر في بداية العلاج وعادة تختفي بعد وقت قصير من فترة التكيف على الدواء.

أعراض جانبية تقتضي اهتماما خاصا:

- استمر في العلاج وراجع طبيبك: إذا حدث عندك اضطرابات في التدق (تادرا) أو سعال مزمن (نادرا).
- توقف عن العلاج وراجع طبيبك في الحال: إذا حدث عندك وذمة وعائية أو انتفاخ في الوجه، اللسان، الحنجرة أو البلعوم، وذمة وعائية معوية مصحوبة بالآلام في البطن، أعراض صدمة تاقية، انخفاض حاد في ضغط الدم، اضطرابات في نظام دقات القلب، تغير في وظيفة الكلى، تشنجات عضلية، عدم انتصاب.
إذا لاحظت أي أعراض جانبية أخرى ليست مذكورة في هذه النشرة، اعلم الطبيب أو الصيدلي .

الجرعة الدوائية: يجب تناول الرامازايد حسب تعليمات الطبيب، وذلك حسب حالة المريض . يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها .
الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء في حال تذكرت ذلك. إذا كان وقت الجرعة المنسية قريب جدا من وقت تناول الجرعة الدوائية، لا تتناول الجرعة المنسية بل تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، اعلم طبيبك المعالج فوراً.
إرشادات الاستعمال: لا تمضغ، لا تقضم أو تقسم الحبة! يبلغ الدواء مع القليل من الماء قبل أو مع أو بعد الطعام. يجب تناول الدواء في نفس الوقت عادة في الصباح.
الجرعة الزائدة: في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفلا باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب البحث عن مساعد متخصص التوجه إلى الطوارئ مصطحبا غلاف الدواء . أعراض الجرعة الزائدة ممكن أن تتضمن: انخفاض في الضغط، صدمة واحتباس مفاجئ في البول.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.
لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب **التأكد من الدواء والجرعة** في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية في علبتها الأصلية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات.

الشكل و المحتوى: علبه تحتوي على ٣٠ حبة.

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية- بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين

