

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Hartil 5 mg comprimate Hartil 10 mg comprimate Ramipril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Hartil comprimate, și pentru ce se utilizează**

Hartil comprimate conține un medicament numit ramipril. Acesta aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Hartil acționează prin:

- Scăderea sintezei în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială
- Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- Ușurarea muncii inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Hartil poate fi utilizat:

- Pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială)
- Pentru a reduce riscul sau a întârzia agravarea afecțiunilor dumneavoastră de rinichi (fie că aveți sau nu diabet zaharat)
- Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea o criză de inimă sau un accident vascular cerebral
- Pentru a trata inima dumneavoastră atunci când nu poate pompa suficient sânge în organismul dumneavoastră (insuficiență cardiacă)
- Ca tratament după o criză de inimă (infarct miocardic) complicată cu insuficiență cardiacă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hartil comprimate**

Nu utilizați Hartil comprimate:

- dacă sunteți alergic la ramipril, la oricare alt medicament inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6), (semnele unei reacții alergice pot include o erupție pe piele, probleme de respirație sau înghițire, umflare a buzelor, a feței, gâtului sau a limbii dumneavoastră).

- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită “edem angioneurotic” sau edem Quincke. Semnele pot include mâncărime, blânde (urticarie), pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație sau 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 aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- Dacă faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Hartil comprimate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este redusă (stenoză de arteră renală).
- Dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (vezi mai jos pct. “Fertilitatea, sarcina și alăptarea”); nu este recomandat să utilizați Hartil în perioada de început a sarcinii.
- Dacă tensiunea dumneavoastră arterială este anormal de mică sau instabilă. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare tensiunea arterială.

Nu luați Hartil comprimate dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Hartil comprimate.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Hartil comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor.
- Dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă în sare, luați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de mult timp sau faceți dializă).
- Dacă urmează să fiți supus unui tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare).
- Dacă urmează să vi se administreze un anesteziec. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Hartil comprimate cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale 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, 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”.
- Dacă aveți o boală de collagen, cum ar fi sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscut și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Hartil comprimate nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate determina leziuni grave la făt după 3 luni de sarcină, vezi pct. ”Fertilitatea, sarcina și alăptarea”.

*Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Hartil comprimate.*

## **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Hartil comprimate nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt disponibile informații pentru această grupă de vârstă.

## **Hartil comprimate împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.*

*Aceasta deoarece Hartil comprimate poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Hartil comprimate.*

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot face ca Hartil comprimate să nu acționeze suficient de bine:

- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația), de exemplu, cum sunt ibuprofenul, indometacina sau acidul acetilsalicilic (aspirina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse dacă le luați împreună cu Hartil comprimate:

- 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")
- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul, indometacina sau acidul acetilsalicilic (aspirina).
- Medicamente pentru tratamentul cancerului (chimioterapie).
- Medicamente utilizate pentru a împiedica rejetul de organ după un transplant, cum este ciclosporina.
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), cum este furosemidul.
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu în sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu și heparina (utilizată pentru subțierea sângelui).
- Glucocorticoizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul.
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge).
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm cardiac).
- Temsirolimus (pentru cancer)
- Sirolimus, everolimus (pentru prevenirea respingerii unei grefe)
- Vidagliptină (utilizată pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)
- Racecadotril (utilizat în diaree).

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” și „Atenționări și precauții”).”

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Hartil comprimate:

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina și medicamentele administrate pe cale orală pentru a scădea zahărul din sânge. Verificați sistematic cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu Hartil comprimate.
- Litiu (pentru afecțiuni psihice). Hartil comprimate poate crește cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră. Va fi necesară verificarea atentă de către medicul dumneavoastră a cantității de litiu din sângele dumneavoastră.

Dacă luați oricare dintre medicamentele de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Hartil comprimate.

### **Hartil comprimate cu alimente, băuturi și alcool**

- Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Hartil comprimate vă poate face să vă simțiți amețit sau buimăcit. Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu ce cantitate de alcool etilic puteți consuma în timpul tratamentului cu Hartil comprimate, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.
- Comprimatele Hartil comprimate pot fi luate cu sau fără alimente.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timpul utilizării preparatului Hartil informați imediat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră posibil vă va recomanda să întrerupeți utilizarea comprimatelor Hartil până la sarcină și vă va recomanda un alt medicament în loc de Hartil înainte de sarcina planificată.

Nu se recomandă să luați comprimatele Hartil comprimate în primele 12 săptămâni de sarcină. Hartil comprimate este contraindicat după săptămâna 13, deoarece utilizarea lui în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare grave la nou-născut.

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

#### Alăptarea

Nu trebuie să luați Hartil comprimate dacă alăptați.

*Consultați medicul înainte de a utiliza orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Hartil comprimate, vă puteți simți amețit și să aveți stare de rău. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul cu Hartil comprimate sau când începeți să luați o doză mai mare. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Hartil comprimate conține lactoză.**

În caz de intoleranță la lactoză trebuie luat în considerare faptul că fiecare comprimat de Hartil comprimate conține lactoză.

#### Hartil comprimate comprimate 5 mg

Fiecare comprimat conține: lactoză monohidrat 96,47 mg.

#### Hartil comprimate comprimate 10 mg

Fiecare comprimat conține: lactoză monohidrat 193,2 mg.

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

### **3. Cum să luați Hartil comprimate**

*Luați întotdeauna Hartil comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.*

#### Regimul de dozare

*Hipertensiune (tensiune arterială crescută):*

Doza uzuală recomandată de început este de 1,25 mg sau 2,5 mg o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza pe care o luați până când tensiunea dumneavoastră arterială este controlată.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 10 mg o dată pe zi.

Dacă urmați deja tratament cu diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), medicul dumneavoastră poate reduce sau opri doza de diuretic pe care o luați înainte de a începe tratamentul cu Hartil comprimate.

*Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral*

Doza uzuală recomandată de început este de 2,5 mg o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră poate apoi decide să crească doza pe care o luați.

Doza uzuală recomandată zilnică este de 10 mg o dată pe zi.

*Tratament pentru a reduce sau a întârzia agravarea problemelor dumneavoastră de rinichi*

Doza uzuală recomandată de început este de 1,25 mg sau 2,5 mg o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza pe care o luați.

Doza uzuală recomandată este de 5 mg sau 10 mg o dată pe zi.

*Tratamentul insuficienței cardiace*

Doza uzuală recomandată de început este de 1,25 mg o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza pe care o luați.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 10 mg. Se recomandă ca această doză să fie administrată în două prize.

*Insuficiență cardiacă după ce ați avut un infarct miocardic*

Doza uzuală recomandată de început este de 1,25 mg o dată pe zi până la 2,5 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza pe care o luați.

Doza uzuală zilnică nu trebuie să depășească 10 mg. Se recomandă ca această doză să fie administrată în două prize.

*Vârstnici*

Medicul dumneavoastră va reduce doza inițială și va ajusta mai lent doza necesară dumneavoastră.

Mod de administrare

Comprimate pentru administrare orală.

Se recomandă ca comprimatele să fie luate zilnic, la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate mare de lichid.

Comprimatele pot fi luate indiferent de mese.

Comprimatele pot fi împărțite în jumătate, rupând pe linia mediană.

### **Dacă luați mai mult Hartil comprimate decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau unității de urgențe a celui mai apropiat spital. Nu conduceți un vehicul până la spital, rugați pe altcineva să meargă cu dumneavoastră sau sunați pentru o ambulanță. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

### **Dacă uitați să luați Hartil comprimate**

Nu vă îngrijorați, omiteți doza uitată și utilizați doza următoare la momentul corespunzător.

Pentru a evita supradozajul, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea acestui medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Încetați să luați Hartil comprimate și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

- Umflare a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții pe piele. Acesta poate fi semnul unei reacții alergice grave la Hartil comprimate.
- Reacții cutanate grave, inclusiv erupție pe piele, ulceratii la nivelul cavității bucale, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică sau eritemul polimorf).

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:**

- Bătăi cardiace rapide, bătăi cardiace puternice sau neregulate (palpitații), durere în piept, apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Scurtare a respirației sau tuse. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plămânilor.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu sângerare din gingii), erupție sub formă de pete purpurii pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate ajunge în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău (greață), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectarea ficatului.
- 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 imediat medicul dumneavoastră.

**Alte reacții adverse includ:**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) Frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

**Frecvente**

- Durere de cap sau senzație de oboseală.
- Senzație de amețală. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu Hartil comprimate sau când începeți să luați o doză mai mare.
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare.
- Tuse seacă iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtare a respirației.
- Durere de stomac sau intestinală, diaree, indigestie, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Erupții pe piele cu sau fără suprafață proeminentă.
- Durere în piept.
- Dureri sau crampe musculare.
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal.

### **Mai puțin frecvente**

- Tulburări de echilibru (vertij).
- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de fiori la nivelul pielii (parestezii).
- Pierdere sau modificare a gustului.
- Tulburări de somn.
- Senzație de deprimare, anxietate, nervozitate mai accentuată decât de obicei sau neliniște.
- Nas înfundat, dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic.
- Umflare a intestinului numită “edem angioneurotic intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree.
- Arsuri în capul pieptului, constipație sau gură uscată.
- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) peste zi, afectarea funcției renale, insuficiență renală
- Transpirații mai abundente decât de obicei.
- Scădere sau pierdere a apetitului alimentar (anorexie).
- Bătăi cardiace neregulate sau mai rapide.
- Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei.
- Înroșirea feței.
- Vedere încețoșată.
- Durere la nivelul articulațiilor.
- Febră.
- Incapacitate de a avea raporturi sexuale la bărbați, scăderea apetitului sexual la bărbați sau femei.
- Un număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofilie) observat la analize ale sângelui.
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor.

### **Rare**

- Senzație de nesiguranță sau confuzie mintală.
- Limbă roșie și umflată.
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial).
- Erupții pe piele sau vânătăi.
- Aspect pătat al pielii și extremități reci.
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărimi.
- Tulburări de auz și zgomote în urechi.
- Senzație de slăbiciune.
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină.

### **Foarte rare**

- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soarelui.

### **Alte reacții adverse raportate:**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare.
- Gură umflată.
- Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră.

- Analize ale sângelui care arată mai puțin sodiu decât normal în sângele dumneavoastră.
- Degete de la mâini sau de la picioare având culoare modificată când vă este frig și apoi cu furnicături sau dureroase când încep să se încălzească (fenomen Raynaud).
- Mărirea sânilor la bărbați.
- Reacții încetinite sau anormale.
- Senzație de arsură.
- Modificare a mirosului.
- Căderea părului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Hartil comprimate**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. 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 utilizați medicamentul dacă observați semne evidente de deteriorare (decolorare).

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 comprimate**

Substanța activă este ramiprilul. Hartil comprimate 5 mg comprimate

Fiecare comprimat conține: ramipril 5 mg.

*Celelalte componente sunt:* hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, croscarmeloză de sodiu, amidon pregelatinizat 1500, stearil fumarat de sodiu, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172).

#### Hartil comprimate 10 mg comprimate

Fiecare comprimat conține: ramipril 10 mg.

*Celelalte componente sunt:* hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, croscarmeloză de sodiu, amidon pregelatinizat 1500, stearil fumarat de sodiu.

#### **Cum arată Hartil comprimate și conținutul ambalajului:**

Comprimat

#### Hartil comprimate 5 mg comprimate

Comprimate de culoare roz-deschis, ovale, neacoperite, cu margini teșite, posibil cu suprafață marmorată și dimensiuni 8,8 x 4,4 mm, cu incizie pe o față și pe părțile laterale și inscripționate cu R3.

#### Hartil comprimate 10 mg comprimate

Comprimate de culoare albă sau alb-gri, ovale, neacoperite, plate, cu margini teșite și dimensiuni 11,0 x 5,5 mm, cu incizie pe o față și pe părțile laterale și inscripționate cu R4.

Comprimatele pot fi împărțite în jumătate, rupând pe linia mediană.



### Ambalaj

Câte 7 comprimate în blister. Câte 2 blistere (14 comprimate) sau câte 4 blistere (28 comprimate) împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE ȘI FABRICANTUL**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

#### **Fabricanți**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

Ungaria

#### **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md//>