

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ramladio 5 mg/5 mg tvrdé tobolky
Ramladio 5 mg/10 mg tvrdé tobolky
Ramladio 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Ramladio 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

ramiprilum/amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ramladio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramladio užívat
3. Jak se přípravek Ramladio užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ramladio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ramladio a k čemu se používá

Přípravek Ramladio obsahuje dvě léčivé látky nazývané ramipril a amlodipin. Ramipril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu) a amlodipin patří do skupiny léků nazývaných blokátory vápníkových kanálů.

Ramipril účinkuje takto:

- Snižuje v těle tvorbu látek, které mohou zvyšovat krevní tlak.
- Uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy.
- Ulehčuje srdci pumpování krve do těla.

Amlodipin účinkuje takto:

- Uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy, takže krev jimi může snadněji proudit.

Přípravek Ramladio se může používat k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, kteří jsou náležitě léčeni jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve stejných dávkách jako u kombinovaného přípravku, ale ve formě samostatných tablet.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramladio užívat

Neužívejte přípravek Ramladio:

- Jestliže jste alergický(á) na ramipril nebo amlodipin (léčivé látky), na jakékoli jiné ACE inhibitory nebo na jakékoli jiné antagonisty vápníku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Priznaky alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku, obtíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů,

obličej, hrdla nebo jazyka, svědění nebo zčervenání kůže.

- Jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci nazývanou „angioedém“. Příznaky zahrnují svědění, kopřivku, červené skvrny na rukou, nohou nebo v hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo polykáním.
- Jestliže chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Ramladio pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na použitém přístroji.
- Jestliže máte potíže s ledvinami spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. stenóza renální tepny).
- Během posledních 6 měsíců těhotenství (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).
- Jestliže máte abnormálně nízký (hypotenze) nebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit Váš lékař.
- Pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- Jestliže trpíte zúžením aortální srdeční chlopně (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve).
- Jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu.
- Pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhle podkožní otok např. v krku).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Ramladio. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Ramladio užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Ramladio** se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- Jestliže máte problém se srdcem, játry nebo ledvinami.
- Jestliže máte velký úbytek solí nebo tekutin z těla (způsobený zvracením, průjmem, silnějším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou).
- Jestliže budete podstupovat léčbu ke snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace).
- Jestliže Vám bude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Možná bude třeba přerušit léčbu přípravkem Ramladio jeden den předem; poradte se proto se svým lékařem.
- Jestliže máte v krvi vysoké množství draslíku (ukáže se ve výsledcích krevních testů).
- Jestliže užíváte léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi, nebo trpíte onemocněním, při kterém může docházet ke snížení hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může provádět pravidelné vyšetření krve se zaměřením na hladinu sodíku v krvi, zejména jste-li starší pacient(ka).
- Jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Po dobu prvních tří měsíců těhotenství se užívání přípravku Ramladio nedoporučuje a jeho užívání po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho plodu (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).
- Jestliže máte onemocnění pojiva a cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses.
- Jestliže máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize).
- Jestliže jste starší pacient a je potřeba Vám zvýšit dávku.
- Pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotensin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.
- Pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):

- racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu.
- léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ramladio“.

Pokud trpíte náhlým otokem rtů a obličeje, jazyka a hrdla, krku, případně také rukou a nohou, nebo pociťujete potíže s polykáním nebo dýcháním, nebo se objeví kopřivka či chrapot („angioedém“), může se jednat o známky těžké alergické reakce. Může se tak stát kdykoliv během léčby. U černošské populace může být vyšší riziko výskytu těchto reakcí. Pokud pociťte kterýkoliv z výše uvedených stavů, okamžitě to oznamte svému lékaři.

Děti a dospívající

Používání přípravku Ramladio u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože dosud nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku Ramladio u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Ramladio

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků.

- Léky používané k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová)
- Léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je efedrin, norepinefrin nebo epinefrin. Lékař Vám bude muset zkontrolovat krevní tlak.
- Protinádorové léky (chemoterapie)
- Léky, které brání organismu odmítat orgány po transplantaci, jako je cyklosporin
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je furosemid
- Léky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi, jako je spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli a heparin (k ředění krve)
- Steroidní léky proti zánětu, jako je prednisolon
- Alopurinol (používaný ke snížení hladiny kyseliny močové v krvi)
- Prokainamid (při problémech se srdečním rytmem)
- Temsirolimus (k léčbě rakoviny)
- Vildagliptin (používaný k léčbě diabetu 2. typu)
- Léky k léčbě cukrovky, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu glukosy v krvi a insulin. Přípravek Ramladio může snížit množství cukru v krvi. Po dobu užívání přípravku Ramladio si pečlivě sledujte hladinu cukru v krvi.
- Lithium (k léčbě duševních onemocnění). Přípravek Ramladio může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- Ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísnovým onemocněním)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV)
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí)
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)
- Verapamil, diltiazem (k léčbě srdečních poruch nebo vysokého krevního tlaku)
- Dantrolen (infúze k léčbě závažných odchylek tělesné teploty)
- Takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán)
- Simvastatin (lék ke snížení hladiny cholesterolu)
- Léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- Doplnky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kortimoxazol)

k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotensin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ramladio“ a „Upozornění a opatření“).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Ramladio užívat.

Přípravek Ramladio s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Ramladio se může užívat s jídlem i bez jídla.

- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Ramladio může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte přípravek Ramladio, poraďte se se svým lékařem, protože léky na snížení tlaku a alkohol se mohou ve svém účinku podporovat.

Pacienti užívající přípravek Ramladio nemají konzumovat grapefruitovou šťávu ani grapefruit. To proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Ramladio na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Přípravek Ramladio neužívejte v průběhu prvních 12 týdnů těhotenství a nesmíte jej vůbec užívat po 13. týdnu těhotenství, protože jeho užívání během těhotenství může být škodlivé pro Váš plod. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Ramladio, ihned to sdělte svému lékaři. Změna na jinou vhodnější léčbu má být provedena ještě před plánovaným těhotenstvím.

Kojení

Jestliže kojíte, neužívejte přípravek Ramladio. Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ramladio může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud cítíte při užívání tobolek nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Ramladio nebo když začínáte užívat vyšší dávku.

3. Jak se přípravek Ramladio užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lék užívejte ústy, každý den ve stejnou dobu, před jídlem nebo po jídle.

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji tekutinou.

Neužívejte přípravek Ramladio s grapefruitovou šťávou.

Přípravek Ramladio se užívá jednou denně.

Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu bude postupně upravovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ramladio, než jste měl(a)

Při užití většího množství tobolek Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a lepkavou kůži a ztratit vědomí. Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřid'te, požádejte někoho o odvoz nebo si zavolejte sanitku. Vezměte s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ramladio

Pokud někdy zapomenete tobolku užít, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ramladio

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte léčbu dříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Ramladio a navštivte ihned lékaře, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků - možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, což může způsobit obtíže s polykáním nebo s dýcháním, dále svědění a vyrážka. Může se jednat o známku těžké alergické reakce na přípravek Ramladio.
- Závažné kožní reakce, včetně vyrážky, vředů v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, tvorby puchýřů nebo odlučování kůže, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo erythema multiforme).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, tíseň na hrudi nebo závažnější problémy včetně srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody.
- Dušnost, kašel, náhlý sýpot, bolest na hrudi nebo potíže s dýcháním. Může jít o známky plicních problémů.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli známky krvácení (např. krvácení z dásní), fialové skvrny na kůži nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o známky problémů s krví nebo s kostní dření.
- Silnou bolest břicha, která může vystřelovat do zad. Může to být známka pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, třesavku, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest břicha, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o známky problémů s játry, jako je hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.
- Otok očních víček nebo jazyka.
- Alergické reakce.

Související s ramiprilem:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy nebo pocit únavy
- Pocit závratí. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Ramladio nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte nebo posadíte
- Suchý dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), dušnost
- Bolest žaludku nebo střev, průjem, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení
- Kožní vyrážka, která může i nemusí vystupovat nad povrch kůže
- Bolest na hrudi
- Křeče ve svazech nebo bolest svalů
- Více draslíku v krvi než obvykle prokázané vyšetřením krve

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Problémy s rovnováhou (vertigo)
- Svědění a neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestezie)
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti
- Poruchy spánku
- Pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid
- Ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu
- Otok střeva, tzv. „intestinální angioedém“, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem
- Pálení žáhy, zácpa nebo sucho v ústech
- Vylučování většího množství tekutiny (moči) za den, než je obvyklé
- Intenzivnější pocení než obvykle
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie)
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep
- Otok horních a dolních končetin. Může jít o známku toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle
- Zrudnutí
- Rozmazané vidění
- Bolest kloubů
- Horečka
- Sexuální poruchy u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen
- Zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), což se zjistí vyšetřením krve
- Porucha funkce jater, slinivky nebo ledvin prokázaná vyšetřením krve

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Pocit roztřesení nebo zmatenosti
- Červený a oteklý jazyk
- Silně se olupující kůže, svědící, boulovitá vyrážka
- Problémy s nehty (např. uvolňování nebo odlučování nehtu z nehtového lůžka)
- Kožní vyrážka nebo modřiny
- Skvrny na kůži a studené končetiny
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení
- Porucha sluchu a zvonění v uších
- Pocit slabosti
- Snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu prokázané vyšetřením krve

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře

Další hlášené nežádoucí účinky:

Pokud se některý z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

- Problémy se soustředěním
- Oteklá ústa
- Příliš málo krvinek prokázané vyšetřením krve
- Méně sodíku v krvi než obvykle prokázané vyšetřením krve
- Prsty na ruce a nohy mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén)
- Zvětšení prsů u mužů
- Zpomalené nebo zhoršené reakce
- Pálivý pocit
- Změny vnímání vůně
- Vypadávání vlasů

Související s amlodipinem:**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- Otok kotníků (edém)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- Bušení srdce (uvědomování si srdečního tepu), zrudnutí
- Bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea)
- Změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, porucha trávení
- Únava, slabost
- Poruchy zraku, dvojité vidění
- Svalové křeče

Jiné hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost
- Chvění, poruchy chuti, mdloby
- Necitlivost nebo pocit brnění končetin; necitlivost k bolesti
- Zvonění v uších
- Nízký krevní tlak
- Kýhání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- Kašel
- Sucho v ústech, zvracení
- Vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže
- Porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení
- Neschopnost dosáhnout erekce; nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů
- Bolest, pocit nemoci/indispozice
- Bolest kloubů nebo svalů, bolest zad
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Zmatenost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek)
- Nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie)
- Porucha nervů způsobující svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- Otok dásní
- Nadmutí břicha (zánět žaludku)
- Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může zkreslit výsledky některých krevních testů
- Zvýšené svalové napětí
- Zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou
- Citlivost na světlo
- Porucha kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchy hybnosti

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Třes, strnulý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ramladio uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ramladio obsahuje

- Léčivými látkami jsou ramiprilum a amlodipinum (jako amlodipini besilas).
Tvrdé tobolky 5 mg/5 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).
Tvrdé tobolky 5 mg/10 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).
Tvrdé tobolky 10 mg/5 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum

5 mg (jako amlodipini besilas).

Tvrdé tobolky 10 mg/10 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).

- Dalšími složkami jsou hypromelosa 6cP, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát (E 470b) v obsahu tobolky.

Dalšími složkami tvrdých tobolek 5 mg/5 mg a tvrdých tobolek 10 mg/5 mg jsou oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), želatina, černý potiskový inkoust (šlak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172)) v obalu tobolky.

Dalšími složkami tvrdých tobolek 5 mg/10 mg jsou oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), želatina, černý potiskový inkoust (šlak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172)) v obalu tobolky.

Dalšími složkami tvrdých tobolek 10 mg/10 mg jsou oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), želatina, bílý potiskový inkoust (šlak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), oxid titaničitý (E 171)) v obalu tobolky.

Jak přípravek Ramladio vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky (tobolky) 5 mg/5 mg: Tělo tobolky je oranžovohnědé barvy s natištěnou černou značkou „0505“. Víčko tobolky je oranžovohnědé barvy. Obsahem tobolky je bílý nebo téměř bílý prášek s možnými krystaly. Tobolka velikosti č. 2.

Tvrdé tobolky (tobolky) 5 mg/10 mg: Tělo tobolky je bílé až téměř bílé barvy s natištěnou šedou až černou značkou „0510“. Víčko tobolky je hnědočervené barvy. Obsahem tobolky je bílý nebo téměř bílý prášek s možnými krystaly. Tobolka velikosti č. 0.

Tvrdé tobolky (tobolky) 10 mg/5 mg: Tělo tobolky je bílé až téměř bílé barvy s natištěnou šedou až černou značkou „1005“. Víčko tobolky je oranžovohnědé barvy. Obsahem tobolky je bílý nebo téměř bílý prášek s možnými krystaly. Tobolka velikosti č. 0.

Tvrdé tobolky (tobolky) 10 mg/10 mg: Tělo tobolky je hnědočervené barvy s natištěnou bílou značkou „1010“. Víčko tobolky je hnědočervené barvy. Obsahem tobolky je bílý nebo téměř bílý prášek s možnými krystaly. Tobolka velikosti č. 0.

Přípravek Ramladio je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 30, 50, 60, 90 a 100 tvrdých tobolek v blistrech,
- 30 × 1, 50 × 1, 60 × 1, 90 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku v jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Ramipril/Amlodipine Krka
Bulharsko	Pameam
Česká republika, Polsko, Slovenská republika	Ramladio
Finsko, Chorvatsko, Slovinsko	Rameam
Irsko	Ramipril/amlodipine Krka
Itálie	RAMIPRIL E AMLODIPINA Krka
Německo	Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma
Portugalsko	Ramipril + amlodipina Krka
Rakousko	Ramipril/Amlodipin Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 7. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).