

Navodilo za uporabo

Ramelso 2,5 mg/5 mg trde kapsule

Ramelso 5 mg/5 mg trde kapsule

Ramelso 5 mg/10 mg trde kapsule

Ramelso 10 mg/5 mg trde kapsule

Ramelso 10 mg/10 mg trde kapsule

ramipril/amlodipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ramelso in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ramelso
3. Kako jemati zdravilo Ramelso
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ramelso
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ramelso in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ramelso vsebuje dve učinkovini: ramipril in amlodipin. Ramipril sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze). Amlodipin sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Ramipril deluje tako, da:

- v telesu zmanjša nastajanje snovi, ki lahko zvišajo krvni tlak
- sprosti in razširi krvne žile
- olajša črpanje krvi po telesu

Amlodipin deluje tako, da:

- sprošča in širi krvne žile in s tem omogoči lažji pretok krvi.

Zdravilo Ramelso se uporablja za zdravljenje hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri bolnikih, pri katerih je krvni tlak ustrezno urejen z amlodipinom in ramiprilom, ob hkratnem jemanju enakega odmerka kot v zdravilu Ramelso, vendar v ločenih zdravilih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ramelso

Ne jemljite zdravila Ramelso:

- če ste alergični na ramipril, amlodipin (učinkovini), kateri koli drug zaviralec ACE ali kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergija se lahko kaže v obliki srbenja, pordelosti kože ali oteženega dihanja.

R001

- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).
- če ste kdaj imeli resno alergijsko reakcijo, imenovano »angioedem«. Med njenimi znaki so srbenje, koprivnica (urtikarija), rdeče spremembe na rokah, stopalih in žrelu, oteklost žrela in jezika, oteklost okrog oči in ustnic, težko dihanje in težko požiranje.
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Ramelso ni primerno za vas.
- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvavitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije).
- v zadnjih šestih mesecih nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če imate nenormalno nizek ali nestabilen krvni tlak. To mora oceniti zdravnik.
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo).
- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.

Ne vzemite zdravila Ramelso, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ramelso.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ramelso se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Povejte zdravniku, če se katera od spodaj navedenih okoliščin nanaša na vas:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami.
- če ste izgubili veliko telesnih soli ali tekočin (zaradi bruhanja, driske, močnejšega znojenja kot po navadi, uživanja diete z malo soli, dolgotrajnega jemanja diuretikov (tablet za odvajanje vode) ali dialize).
- če so vam diagnosticirali stanje, imenovano hipoalosteronizem (zmanjšana raven hormona aldosteron v krvi).
- če imate predvideno zdravljenje za odpravljanje alergije na pike čebel ali os (desenzibilizacijo).
- če boste dobili anestetik. Dobite ga lahko za operacijo ali kakšen zobozdravstveni poseg. Morda boste morali en dan pred tem nehati jemati zdravilo Ramelso; posvetujte se o tem z zdravnikom.
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže preiskava krvi).
- če jemljete zdravila ali imate stanja, ki lahko znižajo ravni natrija v krvi. Vaš zdravnik bo morda opravljal redne krvne preiskave, zlasti za ravni natrija v krvi, še posebej, če ste starejši.
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. sklerodermo ali sistemski eritematozni lupus.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi »sartani« - mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Ramelso«.

- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza).
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka.
- če se vam pojavi vztrajen, suh kašelj.
- če vaš krvni tlak ni dovolj znižan. Za tovrstna zdravila se zdi, da so manj učinkovita pri osebah črne rase.

Če se pojavijo nenadno otekanje ustnic in obraza, jezika in žrela, vratu, lahko tudi dlani in stopal, oteženo požiranje ali dihanje, koprivnica ali hripavost (»angioedem«). To je lahko znak hude alergijske reakcije. Pojavi se lahko kadarkoli med zdravljenjem. Osebe črne rase imajo lahko večje tveganje za pojav tega stanja. Če se pri vas pojavijo taki simptomi, morate o tem takoj obvestiti zdravnika. Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske

R001

- zdravila, ki se uporabljajo za preprečitev zavrnitve presajenih organov ali za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus - zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR)
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Otroci in mladostniki

Zdravila Ramelso ni priporočeno uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker za to skupino bolnikov podatkov ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Ramelso

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Naslednja zdravila lahko zmanjšajo delovanje zdravila Ramelso:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij, npr. efedrin, noradrenalin, adrenalin, izoproterenol, dobutamin ali dopamin. Zdravnik vam bo moral kontrolirati krvni tlak.
- rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze).
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka za zdravljenje depresije).

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Povečajo lahko možnost neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdravilom Ramelso:

- sakubitril/valsartan (uporabljata se za zdravljenje vrste dolgotrajnega srčnega popuščanja). Ne jemljite zdravila Ramelso s sakubitrilom/valsartanom. Če jemljete sakubitril/valsartan, počakajte 36 ur po zadnjem odmerku sakubitrila/valsartana, preden začnete jemati zdravilo Ramelso (glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Ramelso").
- vildagliptin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina)
- temsirolimus in druga zdravila proti raku (kemoterapija). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.
- zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR kot sta sirolimus in everolimus (zdravila za preprečevanje zavračanja presajanih organov). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.
- diuretiki (tablete za odvajanje vode, npr. furosemid)
- druga zdravila, ki lahko znižajo krvni tlak
- eritromicin, klaritromicin (antibiotiki)
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem (nekatera zdravila za »odvajanje vode«, npr. spironolakton, triamteren, amilorid), in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol znan tudi kot trimetoprim/sulfameoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin in takrolimus, imunosupresivna zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov)
- steroidna zdravila proti vnetju kot je prednizolon
- alopurinol (uporablja se za zniževanje sečne kisline v krvi)
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma)
- ketokonazol, itrakonazol (zdravila za glivične okužbe)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV)
- verapamil, diltiazem (zdravila za zdravljenje bolezni srca in visokega krvnega tlaka)
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature)

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

R001

- če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte informacije v poglavju »Ne jemljite zdravila Ramelso« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«)

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje zdravila Ramelso lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- zdravila proti sladkorni bolezni (npr. peroralna zdravila za zniževanje glukoze in insulin). Zdravilo Ramelso lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem zdravila Ramelso morate natančno kontrolirati krvni sladkor.
- litij (za duševne motnje). Zdravilo Ramelso lahko poveča količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno kontrolirati količino litija.
- simvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola). Zdravilo Ramelso lahko zviša količino simvastatina v vaši krvi.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ramelso.

Zdravilo Ramelso skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pitje alkoholnih pijač hkrati z jemanjem zdravila Ramelso lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko lahko popijete med jemanjem zdravila Ramelso, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Ramelso, ne smejo uživati grenivkega soka in grenivk. Grenivke in grenivkin sok lahko povzročijo zvišanje ravni učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nenapovedljivo povečanje učinka zdravila Ramelso na zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Ramelso ne smete jemati med nosečnostjo.

Če med zdravljenjem z zdravilom Ramelso zanosite, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Že pred načrtovanjem nosečnosti je treba preiti na ustrezno alternativno zdravljenje.

Dojenje

Zdravila Ramelso ne smete jemati med dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Plodnost

Glede možnega vpliva na plodnost ni dovolj podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ramelso lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi zdravila Ramelso občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter takoj pokličite vašega zdravnika. Verjetnost, da pride do tega, je večja zlasti na začetku zdravljenja.

Zdravilo Ramelso vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Ramelso

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Ramelso premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času, s hrano ali brez.

Kapsule pogoltnite cele in s tekočino.

R001

Zdravila Ramelso ne jemljite z grenivkinim sokom (glejte tudi poglavje "Zdravilo Ramelso skupaj s hrano, pijačo in alkoholom").

Zdravilo Ramelso je treba vzeti enkrat na dan.

Zdravnik bo morda prilagodil odmerek, ki ga jemljete, glede na vaš odziv na zdravilo.

Najvišji dnevni odmerek je ena kapsula 10 mg/10 mg.

Starejši

Zdravnik bo zmanjšal začetni odmerek in bo bolj počasi prilagajal vaše zdravljenje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Ramelso ni priporočena pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, saj za to starostno skupino podatkov ni na voljo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ramelso, kot bi smeli

Jemanje preveč kapsul lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, rahlo zaspanost, omedlevico ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest. Nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Ne vozite v bolnišnico sami! Pelje naj vas nekdo drug ali pokličite reševalce. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ramelso

Če pozabite vzeti kapsulo, odmerek popolnoma izpustite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ramelso

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Če z jemanjem zdravila prenehate prej, kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko spet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Ramelso in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- Oteklost obraza, ustnic ali žrela, ki otežijo požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaj. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo Ramelso. Ti neželeni učinki se pojavljajo občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Hude kožne reakcije, vključno z izpuščajem, razjedami v ustih, izpuščajem z mehurji na ustnicah, očeh, ustih, poslabšanjem že obstoječe bolezni kože, pordelostjo, mehurji ali odstopanjem kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem) in drugimi alergijskimi reakcijami. Stevens-Johnsonov sindrom in multififormni eritem se pojavljata zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov). Pogostnost pojavljanja epidermalne nekrolize je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite:

- Neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije) (pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), bolečine v prsih, stiskanje v prsih (angina pektoris), nepravilno ali počasno bitje srca, hitro bitje srca ali resnejše težave, vključno s srčnim infarkt (občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ali možgansko kapjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- Težko dihanje ali piskanje (občasna neželena učinka: pojavita se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), zasoplost ali kašelj (pogosta neželena učinka: pojavita se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). To so lahko znaki težav s pljuči.
- Večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve kot po navadi, kakršne koli krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličasti madeži, pege na koži ali večja nagnjenost k okužbam kot po navadi,

R001

vnetje žrela in zvišana telesna temperatura, utrujenost, omedlevica, omotica ali bledica. To so lahko znaki težav s kostnim mozgom. Pogostnost težav s krvjo je redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), pogostnost težav s kostnim mozgom je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

- Huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. To je lahko znak pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke). To je občasen neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Zvišana telesna temperatura, mrzlica, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), temno obarvan urin. To so lahko znaki težav z jetri, npr. hepatitisa (vnetja jeter) ali okvare jeter. Pogostnost hepatitisa je zelo redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), in pogostnost okvare jeter je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- Resne motnje delovanja ledvic vključno z nevarnim znižanjem odvajanja urina. To je lahko znak akutne bolezni ledvic. To je občasni neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Med drugimi neželenimi učinki so:

Zdravniku morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zastoj tekočine (edem)

Pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zaspanost (zlasti na začetku zdravljenja)
- vročinski obliv
- otekanje gležnjev
- glavobol, občutek utrujenosti ali občutek šibkosti
- omotica. Verjetnost omotice je večja, ko začnete jemati zdravilo Ramelso.
- omedlevica, nenormalno nizek krvni tlak (hipotenzija), zlasti če hitro vstanete ali sedete
- suh dražeč kašelj, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis) ali bronhitis, kratka sapa
- bolečine v trebuhu, želodcu ali črevesu, spremenjene navade glede odvajanja blata (vključno z drisko ali zaprtjem), prebavne težave, siljenje na bruhanje ali bruhanje
- vnetje želodca in/ali črevesja
- izpuščaji na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega
- bolečine v prsih
- krči ali bolečine v mišicah
- preiskave krvi, ki kažejo več kalija v krvi, kot po navadi
- motnje vida (vključno z dvojnimi vidom)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- tresenje, bolečine, slabo počutje
- motnje vida (vključno z zamegljenimi vidom), zvenenje v ušesih
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis)
- zgaga, suha usta
- izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, koprivnica (urtikarija), rdeče zaplate na koži, sprememba obarvanosti kože, izpuščaji
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja
- odvajanje več vode (urina) čez dan kot običajno
- poslabšanje že obstoječe proteinurije (več beljakovin v urinu kot običajno)
- nezmožnost doseganja erekcije, spolna nezmožnost pri moških, zmanjšana spolna sla pri moških in ženskah
- nelagodje v dojkah ali rast tkiva dojke pri moških
- bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase
- težave z ravnotežjem (vrtoглаvica)
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije), izguba občutka za bolečino
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov
- težave s spanjem

R001

- spremembe razpoloženja, potrto, tesnoba, izrazitejša živčnost kot po navadi ali nemir
- zamašen nos, težko dihanje ali piskanje, poslabšanje astme
- oteklost črevesa, ki jo imenujemo »intestinalni angioedem« in se kaže s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, bruhanje in driska
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost)
- bolečine v trebuhu in občutek slabosti (gastritis)
- oteklost rok ali nog. To je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot po navadi.
- zvišana telesna temperatura
- večje število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) pri preiskavah krvi
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek tresenja ali zmedenosti
- rdeč in otekel jezik
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov z nohtne posteljice)
- pege na koži in hladni udi
- rdeče, srbeče, otekle ali solzeče se oči
- vnetje krvnih žil, pogosto z izpuščajem
- porumenelost kože (zlatenica), poškodovane jetrne celice
- zoženje krvnih žil
- motnje sluha
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- otekanje dlesni
- zvečana napetost mišic
- bolezen živcev, ki povzroča šibkost mišic, mravljinčenje ali otrplost

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični krči, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona. Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom
- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja
- krvni testi pokažejo povečanje števila nekaterih protiteles (del imunskega sistema)

Zdravniku morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

- težave s koncentracijo
- vnetje ustne sluznice z manjšimi razjedami
- preiskave krvi, ki kažejo premalo krvnih celic v krvi
- preiskave krvi, ki kažejo manj natrija v krvi, kot po navadi
- prsti na rokah in nogah spremenijo barvo kadar ste na hladnem, potem pa mravljinčijo ali bolijo, ko se ogrejejo (Raynaudov pojav)
- občutek žarenja
- počasno ali prizadeto reagiranje
- spremembe v zaznavanju vonja stvari
- debele obloge rdeče/svetleče kože (luskavica) ali izpuščaj svetlečega izgleda

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

R001

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ramelso

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ramelso

- Učinkovini sta:

2,5 mg/5 mg, trde kapsule:

ena kapsula vsebuje 2,5 mg ramiprila in 5 mg amlodipina v obliki amlodipinijevega besilata.

5 mg/5 mg, trde kapsule:

ena kapsula vsebuje 5 mg ramiprila in 5 mg amlodipina v obliki amlodipinijevega besilata.

5 mg/10 mg, trde kapsule:

ena kapsula vsebuje 5 mg ramiprila in 10 mg amlodipina v obliki amlodipinijevega besilata.

10 mg/5 mg, trde kapsule:

ena kapsula vsebuje 10 mg ramiprila in 5 mg amlodipina v obliki amlodipinijevega besilata.

10 mg/10 mg, trde kapsule:

ena kapsula vsebuje 10 mg ramiprila in 10 mg amlodipina v obliki amlodipinijevega besilata.

- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogen fosfat, brezvodni, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev stearilfumarat, rdeči železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), želatina, rumeni železov oksid (E 172) (10 mg/10 mg), črni železov oksid (E 172) (10 mg/10 mg)

Izgled zdravila Ramelso in vsebina pakiranja

Ramelso 2,5 mg/5 mg, trde kapsule: trde želatinske kapsule, velikosti približno 19,4 mm, kapica:

neprozorne, svetlo rožnate barve, telo: bele, neprozorne barve. Vsebina kapsul: bel do skoraj bel prašek.

Ramelso 5 mg/5 mg, trde kapsule: trde želatinske kapsule, velikosti približno 19,4 mm, kapica: neprozorne, rožnate barve, telo: bele, neprozorne barve. Vsebina kapsul: bel do skoraj bel prašek.

Ramelso 5 mg/10 mg, trde kapsule: trde želatinske kapsule, velikosti približno 19,4 mm, kapica: neprozorne, rdeče-rjave barve, telo: bele, neprozorne barve. Vsebina kapsul: bel do skoraj bel prašek.

Ramelso 10 mg/5 mg, trde kapsule: trde želatinske kapsule, velikosti približno 19,4 mm, kapica: neprozorne, temno rožnate barve, telo: bele, neprozorne barve. Vsebina kapsul: bel do skoraj bel prašek.

R001

Ramelso 10 mg/10 mg, trde kapsule: trde želatinske kapsule, velikosti približno 19,4 mm, kapica: neprozorne rjave barve, telo: bele, neprozorne barve. Vsebina kapsul: bel do skoraj bel prašek.

Zdravilo Ramelso je na voljo v pretisnih omotih s po 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 ali 100 kapsulami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ramelso

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalci

Adamed Pharma S.A.
Szkolna 33 str., 95-054 Ksawerów
Poljska

Adamed Pharma S.A.Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
Poljska

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska:	Ramipril/Amlodipine Sandoz (vse jakosti)
Grčija:	PRYLAR (vse jakosti)
Romunija:	PRYLAR 2.5 mg/5 mg capsule PRYLAR 5 mg/5 mg capsule PRYLAR 10 mg/5 mg capsule PRYLAR 5 mg/10 mg capsule PRYLAR 10 mg/10 mg capsule
Slovenija:	Ramelso 2.5 mg/5 mg trde kapsule Ramelso 5 mg/5 mg trde kapsule Ramelso 10 mg/5 mg trde kapsule Ramelso 5 mg/10 mg trde kapsule Ramelso 10 mg/10 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 11. 2020