

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ramladio, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Ramladio, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde
Ramladio, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Ramladio, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde
Ramiprilum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ramladio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramladio
3. Jak stosować lek Ramladio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramladio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ramladio i w jakim celu się go stosuje

Ramladio zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i amlodypinę. Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę), natomiast amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Ramipryl działa poprzez:

- zmniejszanie wytwarzania w organizmie substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze,
- rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi do całego organizmu.

Amlodypina działa poprzez:

- rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa.

Lek Ramladio można stosować w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podając jednocześnie obie substancje czynne w takich samych dawkach, jak w leku złożonym, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramladio

Kiedy nie stosować leku Ramladio:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę (substancje czynne), inne inhibitory ACE, innych antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka, świąd lub zaczerwienienie skóry.

- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i w gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub innego typu filtracji krwi. W zależności od stosowanego aparatu leczenie lekiem Ramladio może nie być odpowiednie.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek, powodujące zmniejszony dopływ krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W czasie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli występuje nieprawidłowo niskie (niedociśnienie) lub niestabilne ciśnienie tętnicze - lekarz oceni stan pacjenta.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca po zawale serca.
- Jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Ramladio. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ramladio.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramladio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- jeśli pacjent ma zaburzenia serca, wątroby lub nerek;
- jeśli wystąpiła znaczna utrata elektrolitów lub płynów z organizmu [na skutek wymiotów, biegunki, nasilonego pocenia się, stosowania diety z małą ilością soli, długotrwałego przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) lub dializoterapii];
- jeśli planowane jest leczenie odczulające, mające na celu zmniejszenie alergii na jad pszczoł lub os;
- jeśli planowane jest podanie znieczulenia - zarówno do zabiegu chirurgicznego, jak i stomatologicznego. Konieczne może być przerwanie przyjmowania leku Ramladio na dzień przed znieczuleniem - należy poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi lub ma zaburzenia, które mogą powodować zmniejszenie stężenia sodu we krwi - lekarz może zalecić regularne badania krwi, aby oznaczyć stężenie sodu we krwi, zwłaszcza u pacjenta w podeszłym wieku;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Ramladio w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży. Lek ten może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży (patrz poniżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza, na przykład twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli u pacjenta wystąpi znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i wymaga zwiększenia dawki;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) (nazywanego również sartanem, na przykład: walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Lekarz może zalecić regularną ocenę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ramladio”.

- jeśli u pacjenta wystąpi nagły obrzęk warg, twarzy, języka oraz gardła, szyi, ewentualnie rąk i stóp, trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka lub chrypka (obrzęk naczynioruchowy). Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, która może wystąpić w każdym momencie leczenia. Pacjenci rasy czarnej mogą być bardziej narażeni na ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ramladio u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Ramladio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego [np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy];
- leki stosowane w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak: efedryna, noradrenalina lub adrenalina - lekarz zaleci kontrolę ciśnienia tętniczego;
- leki przeciwnowotworowe (stosowane w chemioterapii);
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna;
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid;
- leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak: spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu i heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi);
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2);
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Lek Ramladio może zmniejszać stężenie cukru we krwi. Podczas stosowania leku Ramladio należy regularnie oznaczać stężenie cukru we krwi;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Ramladio może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zaleci regularne oznaczanie stężenia litu we krwi;
- ketokonazol, itraconazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (stosowane w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego);
- dantrolen (stosowany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus (stosowany w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego, co umożliwia organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi);
- leki stosowane najczęściej, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR). Patrz punkt

„Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Ramladio” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), przed zastosowaniem leku Ramladio należy porozmawiać z lekarzem.

Ramladio z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Ramladio można przyjmować niezależnie od posiłków.

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Ramladio może spowodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie. W razie wątpliwości, jaką ilość alkoholu można pić podczas przyjmowania leku Ramladio, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Podczas przyjmowania leku Ramladio nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Ramladio.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Nie należy stosować leku Ramladio w 12 pierwszych tygodniach ciąży i nie wolno go stosować po 13. tygodniu ciąży, gdyż jego stosowanie może zaszkodzić dziecku.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Ramladio. W przypadku planowania ciąży lekarz zaleci stosowanie innego, odpowiedniego leku.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ramladio w czasie karmienia piersią.

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ramladio może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobnie podczas rozpoczynania leczenia lub zwiększania dawki leku Ramladio.

3. Jak stosować lek Ramladio

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, przed lub po posiłku. Kapsułki należy połykać w całości popijając płynem.

Nie należy przyjmować leku Ramladio z sokiem grejpfrutowym.
Lek Ramladio należy przyjmować raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i wolniej będzie zwiększać dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramladio

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, a nawet niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku bardzo znacznego obniżenia ciśnienia może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Ramladio należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić samochodu w drodze do szpitala, należy poprosić kogoś o podwiezienie lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został przyjęty.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania dawki leku Ramladio

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu kapsułki, należy tę dawkę całkowicie pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramladio

Lekarz określi, jak długo należy stosować ten lek. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku wcześniej niż zaleci to lekarz, choroba może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych, ciężkich działań niepożądanych **należy przerwać przyjmowanie leku Ramladio i natychmiast zgłosić się do lekarza** - konieczna może być pilna pomoc medyczna:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu oraz świąd skóry i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramladio.
- ciężkie reakcje skórne, w tym: wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie istniejącej wcześniej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry, silny świąd z postawianiem pęcherzy, złuszczeniem się i obrzękiem skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub poważniejsze zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu;
- duszność, kaszel, nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu - mogą to być objawy choroby płuc;
- łatwiejsze powstawanie siniaków, przedłużony czas krwawienia, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienie z dziąseł), czerwone, plamkowe wybroczyny na skórze lub większa niż zwykle skłonność do zakażeń, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bladość skóry - mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego;

- silny ból w nadbrzuszu mogący promieniować do pleców - może to być objaw zapalenia trzustki;
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) - mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby;
- obrzęk powiek lub języka;
- reakcje alergiczne.

Działania niepożądane związane z ramiprylem:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy lub uczucie zmęczenia
- zawroty głowy - ich występowanie jest bardziej prawdopodobne na początku przyjmowania leku Ramladio lub po zwiększeniu dawki
- omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania
- suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność
- ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty
- wysypka skórna z lub bez uniesionych wykwitów
- ból w klatce piersiowej
- kurcze lub ból mięśni
- zwiększone stężenie potasu, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- świąd i nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie skóry (parestezja)
- utrata lub zaburzenia smaku
- zaburzenia snu
- obniżenie nastroju, lęk, zwiększona nerwowość lub niepokój ruchowy
- niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub zaostrzenie astmy
- obrzęk jelit, nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką
- zgaga, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zwiększone oddawanie moczu w ciągu dnia
- nasilone pocenie się
- utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca
- obrzęk rąk i nóg mogący być objawem zwiększonego zatrzymywania wody w organizmie
- nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- niewyraźne widzenie
- ból stawów
- gorączka
- impotencja, osłabienie libido u mężczyzn lub kobiet
- zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi
- zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie niepewności lub dezorientacji
- zaczerwienienie i obrzęk języka
- ciężkie złuszczenie się lub oddzielanie się naskórka, swędząca wysypka grudkowa
- zaburzenia paznokci (np. poluznienie lub oddzielenie się płytki paznokcia od łożyska)
- wysypka skórna lub powstawanie siniaków
- plamy na skórze i zimne kończyny
- zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu

- zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach
- uczucie osłabienia
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nadwrażliwość na światło słoneczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH) - jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub będą utrzymywać się dłużej niż kilka dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- zaburzenia koncentracji
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej
- zmniejszenie liczby krwinek we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi
- zmiana koloru palców rąk i stóp po zmarznięciu, a następnie mrowienie lub ból po ogrzaniu (objaw Raynauda)
- powiększenie piersi u mężczyzn
- spowolnienie lub zaburzenia reakcji
- uczucie pieczenia
- zaburzenia węchu
- wypadanie włosów

Działania niepożądane związane z amlodypiną:

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk okolicy kostek (opuchlizna)

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- ból brzucha, nudności
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- zmęczenie, osłabienie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- kurcze mięśni

Poniżej przedstawiono inne, zgłoszone działania niepożądane. Jeżeli którekolwiek z tych działań niepożądanych się nasili lub jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, brak odczuwania bólu
- dzwonienie w uszach
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- kichanie lub katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- kaszel
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty
- wypadanie włosów, wzmożona potliwość, świąd skóry, czerwone plamy na skórze,

- przebarwienia skóry
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- niemożność uzyskania erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból, złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- dezorientacja

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do łatwego powstawania siniaków i występowania krwawień
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenia nerwów mogące powodować osłabienie, uczucia mrowienia lub drętwienia
- obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, chwiejny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ramladio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ramladio

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu).
5 mg + 5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 5 mg ramiprylu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
5 mg + 10 mg: każda kapsułka twarda zawiera 5 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
10 mg + 5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg ramiprylu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
10 mg + 10 mg: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
- Pozostałe składniki (zawartość kapsułki): hypromeloza 6cP, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
Pozostałe składniki (otoczka kapsułki):
 - 5 mg + 5 mg oraz 10 mg + 5 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelatyna, tusz czarny [szelak (E 904), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)].
 - 5 mg + 10 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna, tusz czarny [szelak (E 904), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)].
 - 10 mg + 10 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna, tusz biały [szelak (E 904), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171)].

Jak wygląda lek Ramladio i co zawiera opakowanie

Ramladio, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde (kapsułki):

Korpus kapsułki jest pomarańczowobrazowy z czarnym nadrukiem 0505. Wieczko kapsułki jest pomarańczowobrazowe. Kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do prawie białego, z możliwymi kryształkami. Rozmiar kapsułki nr 2.

Ramladio, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde (kapsułki):

Korpus kapsułki jest biały do prawie białego z szarym do czarnego nadrukiem 0510. Wieczko kapsułki jest brązowoczerwone. Kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do prawie białego, z możliwymi kryształkami. Rozmiar kapsułki nr 0.

Ramladio, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde (kapsułki):

Korpus kapsułki jest biały do prawie białego z szarym do czarnego nadrukiem 1005. Wieczko kapsułki jest pomarańczowobrazowe. Kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do prawie białego, z możliwymi kryształkami. Rozmiar kapsułki nr 0.

Ramladio, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde (kapsułki):

Korpus kapsułki jest brązowoczerwony z białym nadrukiem 1010. Wieczko kapsułki jest brązowoczerwone. Kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do prawie białego, z możliwymi kryształkami. Rozmiar kapsułki nr 0.

Opakowania:

- 30, 50, 60, 90 i 100 kapsułek, twardych w blistrach w tekturowym pudełku,
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 kapsułek, twardych w blistrach jednodawkowych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.07.2024