

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amrap, 2,5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Amrap, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Amrap, 10mg + 5mg, kapsułki, twarde
Amrap, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde
Amrap, 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 jakiegokolwiek 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 Amrap i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amrap
3. Jak stosować lek Amrap
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amrap
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Amrap zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i amlodypinę. Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia, zaś ramipryl do grupy leków o nazwie inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny).

Ramipryl działa przez:

- Zmniejszenie wytwarzania w organizmie substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze.
- Zmniejszenie napięcia i rozszerzenie naczyń krwionośnych.
- Ułatwienie sercu pompowania krwi do wszystkich części organizmu.

Amlodypina działa przez:

- Zmniejszenie napięcia i rozszerzenie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amrap

Kiedy nie stosować leku Amrap:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę (substancje czynne), inne leki z grupy antagonistów wapnia lub inhibitorów ACE, lub na 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.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna nazywana obrzękiem naczynioruchowym. Do

jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- Jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej niewydolności serca. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje, stosował lub zamierza stosować lek zawierający sakubitryl i walsartan.
- Jeśli pacjent poddawany jest hemodializie lub innym rodzajom filtracji krwi. W zależności od stosowanej aparatury, Amrap może nie być dla pacjenta odpowiedni.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, powodujące zmniejszony dopływ krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W ostatnich 6 miesiącach ciąży (patrz niżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent ma nieprawidłowo niskie lub niestabilne ciśnienie tętnicze. Musi to być ocenione przez lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (tzw. stenoza aortalna) 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 którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Amrap. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Amrap należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amrap należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli ma lub miała miejsce którakolwiek z następujących sytuacji, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli wystąpiła znaczna utrata soli lub płynów z organizmu (na skutek wymiotów, biegunki, nasilonego pocenia, stosowania diety z małą ilością soli, długotrwałego przyjmowania leków moczopędnych (odwadniających) lub dializoterapii).
- Jeśli pacjent ma się poddać odczulaniu - leczeniu w celu zmniejszenia uczulenia na jad pszczoł lub os.
- Jeśli planowane jest zastosowanie znieczulenia – zarówno przed operacją, jak i zabiegiem stomatologicznym. Konieczne może być przerwanie przyjmowania leku Amrap dobowo przed znieczuleniem; należy poradzić się lekarza.
- Jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub ma zaburzenia, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, szczególnie w celu oznaczenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko obrzęku naczynioruchowego (ciężkiej reakcji alergicznej), takie jak inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus), wildagliptyna lub inhibitory neprylizyny (NEP), takie jak racekadotryl.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Amrap w pierwszych trzech miesiącach ciąży, a stosowany po 3. miesiącu ciąży może spowodować ciężkie powikłania u dziecka (patrz punkt "Ciąża i karmienie piersią").
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Amrap”.

- Jeśli u pacjenta wystąpi znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy).
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i wymaga zwiększenia dawki.

- Jeśli u pacjenta wystąpi uciążliwy, suchy, utrzymujący się przez dłuższy czas kaszel.
- Jeśli wysokie ciśnienie krwi pacjenta nie jest obniżane w skuteczny sposób. Leki należące do tej grupy terapeutycznej mogą być mniej skuteczne u pacjentów rasy czarnej.

Jeżeli u pacjenta wystąpi: nagły obrzęk warg, twarzy, języka, gardła oraz szyi, ewentualnie także obrzęk rąk i nóg, zaburzenia połykania lub oddychania, pokrzywka lub chryпка, może to świadczyć o wystąpieniu ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy). Reakcja taka może wystąpić na każdym etapie leczenia. U pacjentów rasy czarnej istnieje zwiększone ryzyko powyższej reakcji alergicznej. W sytuacji wystąpienia powyższych objawów, pacjent powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Amrap u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dla tej grupy pacjentów.

Lek Amrap 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 poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków, gdyż mogą one osłabić działanie leku Amrap:

- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, tzw. NLPZ, takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, wstrząsu, niewydolności serca, astmy oskrzelowej lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina, adrenalina. Lekarz będzie monitorował ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (preparat roślinny stosowany w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków, gdyż przyjmowane razem z lekiem Amrap mogą zwiększać u pacjenta ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje:

- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u osób dorosłych (patrz również podpunkt „Kiedy nie stosować leku Amrap”),
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, tzw. NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy),
- leki przeciwnowotworowe (stosowane w chemioterapii),
- leki zapobiegające odrzuceniu przez organizm przeszczepionego narządu, takie jak np. cyklosporyna,
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid,
- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Amrap:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu i heparyna (lek przeciwzakrzepowy),
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon,
- allopuryinol (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi),
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach czynności serca),
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka),
- syrolimus, ewerolimus (stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu),
- wildagliptynę (stosowaną w leczeniu cukrzycy typu 2),
- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
- ketokonazol i itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV),
- ryfampicynę, erytromycynę, klarytromycynę (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie),
- trimetoprim lub kotrimoksazol - lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie),
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego),
- dantrolen (stosowany w infuzji w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała),

- takrolimus (lek stosowany w celu kontrolowania reakcji odpornościowych organizmu, co umożliwia przyjęcie przeszczepionego narządu),
- symwastatynę (lek zmniejszający stężenie cholesterolu).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków. Amrap może mieć wpływ na działanie tych leków:

- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Amrap może zmniejszać stężenie glukozy (cukru) we krwi. Podczas stosowania leku Amrap należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Amrap może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zaleci regularne oznaczanie stężenia litu we krwi.
- Symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi). Amrap może powodować zwiększenie stężenia symwastatyny we krwi.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), przed zastosowaniem leku Amrap należy skonsultować się z lekarzem.

Amrap z jedzeniem, pić i alkoholem

Amrap można przyjmować niezależnie od posiłków.

Picie alkoholu podczas stosowania leku Amrap może spowodować zawroty głowy lub oszołomienie. W razie wątpliwości dotyczących dopuszczalnej ilości alkoholu, którą można spożyć podczas przyjmowania leku Amrap, pacjent powinien poradzić się lekarza, gdyż działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi i alkoholu mogą się sumować.

Podczas przyjmowania leku Amrap nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ mogą one prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny w osoczu, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Amrap.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Amrap w trakcie pierwszych 12 tygodni ciąży oraz nie wolno przyjmować leku Amrap od 13. tygodnia ciąży, ponieważ jego stosowanie może być szkodliwe dla dziecka.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Amrap, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. W sytuacji planowania ciąży zmianę na inny, odpowiedni w okresie ciąży lek należy przeprowadzić z wyprzedzeniem, jeszcze przed planowaną ciążą.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

Nie należy przyjmować leku Amrap w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących potencjalnego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amrap może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli lek Amrap będzie powodował nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Takie działania niepożądane mają miejsce głównie na początku leczenia oraz w wyniku zmiany dotychczasowego leczenia.

Lek Amrap zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej kapsułce, co oznacza zasadniczo, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amrap

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Amrap jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, przed lub po posiłku.

Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając płynem.

Nie wolno przyjmować leku Amrap z sokiem grejpfrutowym.

Lek Amrap powinien być przyjmowany raz na dobę.

W zależności od uzyskanego działania lekarz może dostosować dawkę.

Maksymalna dawka to jedna kapsułka o mocy 10 mg+10 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i wolniej będzie zwiększać dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Amrap u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lekarz może zalecić stosowanie innej dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amrap

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku może spowodować, że ciśnienie tętnicze będzie bardzo niskie lub nawet niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia będzie zbyt gwałtowny, może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta może stać się zimna i spocona; pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić samochodu w drodze do szpitala, należy poprosić kogoś o zawiezenie lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Amrap

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 Amrap

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek. Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmowania leku wcześniej niż zaleci to lekarz, objawy choroby mogą nawracać.

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 u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Amrap i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczne szybkie leczenie:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Amrap.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, pęcherze, oddzielanie się skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy) lub wystąpienie innej reakcji alergicznej.

Częstość wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych jest nieznana (nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- Przyspieszona czynność serca, nierówna lub mocna czynność serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel – mogą to być objawy choroby płuc.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, przedłużony czas krwawienia, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienia z dziąseł), czerwone plamiste 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 białkówek oczu (żółtaczka) - mogą to być objawy chorób wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane:

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

Bardzo często (mogą dotyczyć co najmniej 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk okolicy kostek (opuchlizna).

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- Senność (zwłaszcza na początku leczenia).
- Kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy.
- Ból głowy lub uczucie zmęczenia, osłabienie.
- Zawroty głowy: mogą występować częściej na początku stosowania leku Amrap lub po zwiększeniu jego dawki.
- Omdlenie, niedociśnienie tętnicze (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas nagłego wstawania lub siadania.
- Suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność.
- Ból brzucha, żołądka lub jelit, zaburzenia rytmu wypróżnień (w tym biegunka lub zaparcie) niestrawność, nudności lub wymioty.
- Wysypka skórna z lub bez uniesionych wykwitów.
- Ból w klatce piersiowej.
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie.
- Kurcze lub bóle mięśni.
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzane w badaniach krwi.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- Zmiany nastroju, bezsenność.
- Drżenie, złe samopoczucie.
- Niewyraźne widzenie.
- Kichanie lub katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa.
- Zgaga, suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Wypadanie włosów, nadmierne pocenie, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry.
- Zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu, szczególnie w nocy; zwiększona częstość oddawania moczu.
- Niezdolność do uzyskania erekcji, niesprawność seksualna u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet.
- Dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn.
- Ból mięśni lub stawów, ból pleców.
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Świąd lub nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak: drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub ciepnięcie skóry (parestezja), utrata czucia bólu.
- 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 i wymiotami.
- Utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt).
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca.
- Obrzęk rąk i nóg - może to być objaw zwiększonego zatrzymywania wody w organizmie.
- Gorączka.
- Zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi.
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

- Uczucie rozedrgania lub dezorientacji.
- Zaczerwienienie i obrzęk języka.
- Silne łuszczenie się skóry lub oddzielanie się płatów skóry, swędząca i guzowata wysypka.
- Zaburzenia w obrębie paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie się płytki paznokcia od łożyska).
- Wysypka skórna lub powstawanie siniaków.
- Pokrzywka.
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn.
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu.
- Zaburzenia słuchu i dzwonięcie w uszach.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny, stwierdzane w badaniach laboratoryjnych krwi.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Nadwrażliwość na światło słoneczne.
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia).
- Obrzęk dziąseł.
- Wzdęcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka).
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na wyniki niektórych badań diagnostycznych.
- Zwiększone napięcie mięśni.
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą.
- Nadwrażliwość na światło.
- Zaburzenia złożone, obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu.
- Zaburzenia nerwów, mogące powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie (neuropatia obwodowa).

Częstość nieznana (nie może być kreślona na podstawie dostępnych danych)

- Skoncentrowany mocz (o ciemnym kolorze), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, splątanie i drgawki, mogące być skutkiem niewłaściwego wydzielenia ADH (hormonu antydiuretycznego) - jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i powłóczenie nogami, chwiejny chód.

Inne opisywane działania niepożądane:

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

- Trudności w 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 w wyniku wychłodzenia, a następnie mrowienie lub ból po ogrzaniu (objaw Raynauda).
- Spowolnienie lub zaburzenia reakcji.
- Zaburzenia węchu.
- Łuszczyca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.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 Amrap

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Amrap

- Substancjami czynnymi leku są:
Amrap, 2,5 mg + 5mg: każda kapsułka zawiera 2,5 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
Amrap, 5 mg+5 mg: każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
Amrap, 10 mg +5 mg: każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
Amrap, 5 mg + 10 mg: każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
Amrap, 10 mg+10 mg: każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
- Pozostałe składniki Amrap (2,5 mg + 5 mg, 5 mg + 5 mg, 10 mg + 5 mg, 5 mg + 10 mg) to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia kukurydziana żelowana,

karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumaran, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

- Pozostałe składniki Amrap (10 mg + 10 mg) to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia kukurydziana żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumaran, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Jak wygląda lek Amrap i co zawiera opakowanie

Amrap, 2,5 mg + 5 mg: twarde, żelatynowe kapsułki, wielkość 1; wieczko kapsułki: nieprzezroczysty, bladnoróżowy kolor; korpus kapsułki: nieprzezroczysty, biały kolor. Zawartość kapsułki: biały lub prawie biały proszek.

Amrap, 5 mg + 5 mg: twarde, żelatynowe kapsułki, wielkość 1; wieczko kapsułki: nieprzezroczysty, różowy kolor; korpus kapsułki: nieprzezroczysty, biały kolor. Zawartość kapsułki: biały lub prawie biały proszek.

Amrap, 10 mg + 5 mg: twarde, żelatynowe kapsułki, wielkość 1; wieczko kapsułki: nieprzezroczysty, ciemnoróżowy kolor; korpus kapsułki: nieprzezroczysty, biały kolor. Zawartość kapsułki: biały lub prawie biały proszek.

Amrap, 5 mg + 10 mg: twarde, żelatynowe kapsułki, wielkość 1; wieczko kapsułki: nieprzezroczysty, czerwono-brunatny; korpus kapsułki: nieprzezroczysty, biały kolor. Zawartość kapsułki: biały lub prawie biały proszek.

Amrap, 10 mg + 10 mg: twarde, żelatynowe kapsułki, wielkość 1; wieczko kapsułki: nieprzezroczysty, brunatny kolor; korpus kapsułki: nieprzezroczysty, biały kolor. Zawartość kapsułki: biały lub prawie biały proszek.

Lek Amrap dostępny jest w opakowaniach o następującej wielkości: 28 kapsułek, twarde.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00 – 203 Warszawa

Wytwórca

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

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00 – 203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: