

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Egiramlon, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde**  
**Egiramlon, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde**  
**Egiramlon, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde**  
**Egiramlon, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde**

*Ramiprilum + Amlodipinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Egiramlon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Egiramlon
3. Jak stosować lek Egiramlon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Egiramlon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Egiramlon zawiera dwie substancje czynne o nazwach ramipryl i amlodypina. Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę), natomiast amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Ramipryl działa przez:

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

Amlodypina działa przez:

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

Lek Egiramlon można stosować w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania poszczególnych substancji czynnych w takiej samej dawce jak w tym preparacie złożonym, ale w oddzielnych preparatach.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Egiramlon

#### Kiedy nie stosować leku Egiramlon

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę (substancje czynne), inne leki z grupy antagonistów wapnia lub inhibitorów ACE albo którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Może to być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.

- Jeśli pacjent ma znaczne zwężenie zastawki aorty lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna nazywana obrzękiem naczynioruchowym. Do jej objawów należą: swędzenie, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, opuchnięcie wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli u pacjenta stosowana jest dializoterapia lub innego typu filtracja krwi. W zależności od stosowanego aparatu leczenie lekiem Egiramlon może nie być odpowiednie.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek, powodujące zmniejszony dopływ krwi do nerki (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W czasie ostatnich 6 miesięcy ciąży (lepiej też unikać stosowania leku Egiramlon we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).
- Jeśli pacjent ma nieprawidłowo niskie lub niestabilne ciśnienie tętnicze. Musi to być ocenione przez lekarza.
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca po zawale serca.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek złożony, zawierający sakubitryl i walsartan (w leczeniu niewydolności serca). W takim przypadku może się zwiększyć ryzyko obrzęku naczynioruchowego - ciężkiej reakcji alergicznej.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Egiramlon. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Egiramlon należy porozmawiać z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Egiramlon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i wymaga zwiększenia dawki;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca, wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpi znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli wystąpiła znaczna utrata soli 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 operacji, jak i zabiegu stomatologicznego. Konieczne może być przerwanie przyjmowania leku Egiramlon 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 pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus), wildagliptynę lub racekadotryl, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego - ciężkiej reakcji alergicznej;
- jeśli pacjent ma kolagenozę, na przykład twardzinę lub toczeń rumieniowaty układowy;
- 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.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Egiramlon”.

- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Egiramlon w pierwszych trzech miesiącach ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i

karmienie piersią”).

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Egiramlon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

### **Lek Egiramlon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ Egiramlon może mieć wpływ na działanie innych leków. Również inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Egiramlon.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio, a także o planowaniu przyjmowania któregokolwiek z następujących leków. Leki te mogą osłabiać działanie leku Egiramlon:

- leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina - lekarz zleci kontrolę ciśnienia tętniczego;
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca stosowane w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio, a także o planowaniu przyjmowania któregokolwiek z następujących leków. Leki te mogą zwiększać prawdopodobieństwo występowania objawów niepożądanych, jeśli będą przyjmowane razem z lekiem Egiramlon. Lekarz może zalecić zmianę dawki, zastosować inne środki ostrożności lub nawet zalecić odstawienie jednego z leków:

- sakubitryl i walsartan - nie wolno przyjmować leku Egiramlon z lekami zawierającymi sakubitryl+walsartan; jeśli pacjent zażył sakubitryl+walsartan należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki sakubitrylu+walsartanu, zanim pacjent rozpocznie przyjmowanie leku Egiramlon (patrz „Kiedy nie stosować leku Egiramlon”), a po zakończeniu przyjmowania leku Egiramlon należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku Egiramlon, zanim pacjent rozpocznie przyjmowanie sakubitrylu+walsartanu;
- leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- 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, amilorid, 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);
- syrolimus, ewerolimus (stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2);
- leki nazywane inhibitorami neprylizyny (NEP), takie jak racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
- ketokonazol, itraconazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV);
- werapamil, diltiazem (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego);
- dantrolen (stosowany we wlewie z powodu poważnych zaburzeń temperatury ciała);
- inne leki przeciwnadciśnieniowe;

- antagoniści receptora angiotensyny II (AIIA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Egiramlon” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- trimetoprim i kotrimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- takrolimus (stosowany w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu).

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

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Egiramlon może zmniejszać stężenie cukru we krwi. Podczas stosowania leku Egiramlon należy regularnie oznaczać stężenie cukru we krwi.
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Egiramlon może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zaleci regularne oznaczanie stężenia litu we krwi.
- syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane w celu zmiany działania układu odpornościowego – tak zwane inhibitory mTOR). Egiramlon może zwiększać narażenie na te leki.
- cyklosporyna (stosowana w celu zmiany działania układu odpornościowego – lek immunosupresyjny).
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu).

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

### **Egiramlon z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Egiramlon można przyjmować przed lub po posiłku.
- Podczas przyjmowania leku Egiramlon nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny w osoczu, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania leku Egiramlon polegającego na obniżaniu ciśnienia tętniczego.
- Picie alkoholu w czasie stosowania leku Egiramlon może spowodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie. W razie wątpliwości, ile alkoholu można pić podczas przyjmowania leku Egiramlon, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż leki stosowane w celu obniżania ciśnienia tętniczego i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie uspokajające.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 leku.

#### *Ciąża*

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Nie należy stosować leku Egiramlon 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 Egiramlon. W przypadku planowania ciąży lekarz zaleci stosowanie innego, odpowiedniego leku.

#### *Karmienie piersią*

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

Nie należy przyjmować leku Egiramlon w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Egiramlon może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli lek będzie powodował nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i natychmiast należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Egiramlon zawiera barwniki**

Otoczka kapsułki twardej o mocy 5 mg + 5 mg i 10 mg + 5 mg zawiera czerwień Allura AC-FD&C Red 40 (E 129).

Otoczka kapsułki twardej o mocy 5 mg + 10 mg i 10 mg + 10 mg zawiera azorubinę, karmiozynę (E 122). Barwniki te mogą powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Egiramlon**

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

#### **Sposób podawania**

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, przed lub po posiłku.
- Kapsułki należy połykać w całości popijając płynem.
- Kapsułek nie należy kruszyć ani żuć.
- Nie wolno przyjmować leku Egiramlon z sokiem grejpfrutowym.

#### **Dawkowanie**

- Zalecana dawka to 1 kapsułka o mocy zaleconej przez lekarza.
- W zależności od uzyskanego działania lekarz może dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka to 1 kapsułka o mocy 10 mg + 10 mg raz na dobę.

#### *Pacjenci z chorobami wątroby i nerek*

W przypadku choroby wątroby i nerek dawka leku może być dostosowana.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i wolniej będzie zwiększać dawkę.

U pacjentów w bardzo podeszłym wieku i bardzo osłabionych nie zaleca się stosowania leku Egiramlon.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Nie zaleca się stosowania leku Egiramlon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych na temat jego bezpieczeństwa i skuteczności.

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

Ważne jest, aby nie przerywać przyjmowania kapsułek. Nie należy odkładać wizyty u lekarza do czasu, aż skończą się kapsułki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Egiramlon**

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku może spowodować znaczne, a nawet niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. 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 Egiramlon należy natychmiast zgłosić się do lekarza. 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 zażyty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Egiramlon**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Egiramlon**

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek. Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmowania leku wcześniej niż zaleci to lekarz, może dojść do ponownego wystąpienia choroby.

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.

**W razie zauważenia któregokolwiek z poniższych, ciężkich objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Egiramlon i natychmiast zgłosić się do lekarza – konieczna może być pilna pomoc medyczna:**

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu oraz swędzenie skóry i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Egiramlon.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy) lub inne reakcje alergiczne.

**Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:**

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub poważniejsze 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 oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.

**Inne działania niepożądane:**

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

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

- Obrzęk (zatrzymanie płynów)

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

- Senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy
- Ból głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia (astenia)
- Zawroty głowy - ich występowanie jest bardziej prawdopodobne na początku przyjmowania leku Egiramlon lub po zwiększeniu dawki
- Zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie)
- Zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie)
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność
- Ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty
- Wysypka skórna z uniesionymi wykwitami lub bez
- Ból w klatce piersiowej
- Kurcze lub ból mięśni
- Opuchnięcie okolicy kostek
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi

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

- Zmiany nastroju, bezsenność
- Drżenie
- Dzwonienie w uszach

- Kichanie/ katar spowodowane zapaleniem błony wyścielającej nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- Pokrzywka
- Wypadanie włosów
- Wysypka
- Swędzenie skóry, odbarwienie skóry
- Oddawanie moczu w nocy, zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększona częstość oddawania moczu
- Pogorszenie czynności nerek (w tym niewydolność nerek)
- Ból, złe samopoczucie
- Ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Dyskomfort i powiększenie piersi u mężczyzn
- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- Swędzenie lub nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpięcie skóry (parestezja), zmniejszenie czucia bólu (niedoczulica)
- Utrata lub zmiana smaku
- Zaburzenia snu
- Obniżenie nastroju, lęk, zwiększona nerwowość lub niepokój ruchowy
- Niedrożność nosa lub zaostrzenie astmy
- Obrzęk jelit nazywany "obrzękiem naczynioruchowym jelit", objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką
- Zgaga, suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka)
- Oddawanie większej ilości moczu niż zwykle w ciągu dnia
- Nasilone pocenie się
- Utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja)
- Przyspieszona, zwolniona lub nieregularna czynność serca
- Obrzęk rąk i nóg, mogący być objawem zatrzymywania wody w organizmie
- Niewyraźne widzenie
- Ból stawów
- Gorączka
- Impotencja u mężczyzn, zmniejszenie pożądania u mężczyzn lub kobiet
- Zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi
- Zawał serca

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

- Uczucie niepewności lub splątania
- Zaczerwienienie i obrzęk języka
- Silne łuszczenie się skóry lub oddzielanie się płatów skóry, swędząca wysypka grudkowa (złuszczające zapalenie skóry)
- Zaburzenia paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie się płytki paznokcia od łożyska)
- Wysypka skórna lub powstawanie siniaków
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn
- Zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie lub łzawienie oczu
- Zaburzenia słuchu
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi
- Zwężenie naczyń krwionośnych, hipoperfuzja, zapalenie naczyń krwionośnych

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

- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką)
- Nadwrażliwość na światło słoneczne
- Rozrost dziąseł
- Zwiększenie napięcia mięśni

- Zapalenie naczyń krwionośnych

**Inne zgłaszane działania niepożądane** (częstość występowania nieznana, nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

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

- Zaburzenia koncentracji
- Obrzęk jamy ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z niewielkimi owrzodzeniami
- 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)
- Spowolnienie lub zaburzenia reakcji
- Uczucie pieczenia
- Łuszczyca
- Dodatkowo miano przeciwciał przeciwdrożdżycowych (stwierdzone w niektórych badaniach krwi)
- Stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH, wazopresyna) - jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza
- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Egiramlon**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku {rok/miesiąc}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia (np. przebarwienie).

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 Egiramlon**



- Substancjami czynnymi leku są:

Egiramlon, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde  
5 mg ramiprylu i 5 mg amlodypiny w każdej kapsułce.

Egiramlon, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde  
10 mg ramiprylu i 5 mg amlodypiny w każdej kapsułce.

Egiramlon, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde  
5 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny w każdej kapsułce.

Egiramlon, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde  
10 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny w każdej kapsułce.

- Pozostałe składniki to: krospowidon, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, glicerolu dibehenian, tytanu dwutlenek (E171) (5 mg + 5 mg, 5 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg), żelatyna (5 mg + 5 mg, 5 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg), żelaza tlenek czerwony (E172) (5 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg), błękit brylantowy FCF-FD&C Blue 1 (E133) (5 mg + 5 mg, 10 mg + 5 mg), czerwień Allura AC-FD&C Red 40 (E129) (5 mg + 5 mg, 10 mg + 5 mg), karmiozyna (E122) (5 mg + 10 mg, 10 mg + 10 mg), indygotyna-FD&C Blue 2 (E132) (5 mg + 10 mg, 10 mg + 10 mg).

### **Jak wygląda lek Egiramlon i co zawiera opakowanie**

Egiramlon, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde  
Twarde, żelatynowe kapsułki samozamykające się typu Coni Snap, bez oznaczeń, wielkości 3, z nieprzezroczystym, w kolorze ametystowym (ciemnoróżowym) korpusem i nieprzezroczystym, w kolorze ametystowym (ciemnoróżowym) wieczkiem, wypełnione białym lub niemal białym granulem.

Egiramlon, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: twarde  
Twarde, żelatynowe kapsułki samozamykające się typu Coni Snap, bez oznaczeń, wielkości 0, z nieprzezroczystym, w kolorze cielistym (jasnoróżowym) korpusem i nieprzezroczystym, w kolorze kasztanowym wieczkiem, wypełnione białym lub niemal białym granulem.

Egiramlon, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde  
Twarde, żelatynowe kapsułki samozamykające się typu Coni Snap, bez oznaczeń, wielkości 0, z nieprzezroczystym, cielistego koloru korpusem i nieprzezroczystym w kolorze ametystowym (ciemnoróżowym) wieczkiem, wypełnione białym lub niemal białym granulem.

Egiramlon, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde  
Twarde, żelatynowe kapsułki samozamykające się typu Coni Snap, bez oznaczeń, wielkości 0, z nieprzezroczystym, koloru kasztanowego korpusem i nieprzezroczystym, koloru kasztanowego wieczkiem, wypełnione białym lub niemal białym granulem.

Opakowanie zawiera 28, 30, 56, 60, 90 lub 100 kapsułek twardych w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

PROTERAPIA Spółka z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D  
02-146 Warszawa

#### **Wytwórca**

Egiramlon, 5 mg + 5 mg, 5 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg i 10 mg + 10 mg

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120.  
Węgry

Egiramlon, 5 mg + 5 mg, 10 mg + 5 mg i 10 mg + 10 mg

EGIS Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend Mátyás király utca 65  
Węgry

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Егирамлон 2.5 mg/2.5 mg капсули, твърди Егирамлон 5 mg/5 mg капсули, твърди Егирамлон 5 mg/10 mg капсули, твърди Егирамлон 10 mg/5 mg капсули, твърди Егирамлон 10 mg/10 mg капсули, твърди
Czechy	Egiramlon
Węgry	Egiramlon 2.5 mg/2.5 mg kemény kapszula Egiramlon 5 mg/5 mg kemény kapszula Egiramlon 5 mg/10 mg kemény kapszula Egiramlon 10 mg/5 mg kemény kapszula Egiramlon 10 mg/10 mg kemény kapszula
Łotwa	Ramlon 2.5 mg/2.5 mg cietās kapsulas Ramlon 5 mg/5 mg cietās kapsulas Ramlon 5 mg/10 mg cietās kapsulas Ramlon 10 mg/5 mg cietās kapsulas Ramlon 10 mg/10 mg cietās kapsulas
Litwa	Ramlon 2.5 mg/2.5 mg kietos kapsulės Ramlon 5 mg/5 mg kietos kapsulės Ramlon 5 mg/10 mg kietos kapsulės Ramlon 10 mg/5 mg kietos kapsulės Ramlon 10 mg/10 mg kietos kapsulės
Polska	Egiramlon
Rumunia	Egiramlon 2.5 mg /2.5 mg capsule Egiramlon 5 mg /5 mg capsule Egiramlon 5 mg /10 mg capsule Egiramlon 10 mg /5 mg capsule Egiramlon 10 mg /10 mg capsule
Słowacja	Egiramlon 2.5 mg/2.5 mg Egiramlon 5 mg/5 mg Egiramlon 5 mg/10 mg Egiramlon 10 mg/5 mg Egiramlon 10 mg/10 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.03.2020**