Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest Ramizek Combi i w jakim celu się go stosuje

Lek Ramizek Combi zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i amlodypinę. Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny). Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Działanie ramiprylu polega na:
- Zmniejszaniu wytwarzania w organizmie substancji mogących podwyższać ciśnienie tętnicze
- Zwiotczaniu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych
- Ułatwianiu sercu tłoczenia krwi do organizmu

Działanie amlodypiny polega na:
- Zwiotczaniu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi przez te naczynia.

Lek Ramizek Combi stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego (podwyższonego ciśnienia tętniczego) u pacjentów z ciśnieniem tętniczym odpowiednio kontrolowanym podczas jednoczesnego stosowania ramiprylu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w leku Ramizek Combi, lecz w osobnych preparatach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramizek Combi

Kiedy nie stosować leku Ramizek Combi:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę (substancje czynne), inne leki z grupy inhibitorów ACE lub jakiekolwiek inne leki z grupy antagonistów wapnia, bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli u pacjenta 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, obrzęki wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- 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 pacjent poddawany jest dializoterapii lub innego typu filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ramizek Combi może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W ostatnich 6 miesiącach ciąży (patrz niżej, punkt „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 ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz będzie kontrolować ciśnienie krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogenny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczać wystarczającej ilości krwi do organizmu).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Ramizek Combi. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ramizek Combi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramizek Combi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta:
- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent niedawno przebył zawał mięśnia sercowego
- Jeśli pacjent niedawno utracił znaczną ilość elektrolitów lub płynów (w wyniku wymiotów, biegunki, większej niż zwykle potliwości, stosowania diety zawierającej mało soli, przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub dializy).
- Jeśli pacjent ma zostać poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczół lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Może to być związane z zabiegiem operacyjnym lub stomatologicznym. Konieczne może być wówczas przerwanie przyjmowania leku Ramizek Combi na dzień przed zabiegiem; w celu uzyskania informacji należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

  Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramizek Combi".
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przypuszcza się, że jest się w ciąży (lub może zajść w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Ramizek Combi w pierwszych 3 miesiącach ciąży i może poważnie zaszkodzić dziecku po 3 miesiącu ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").
- Jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy).
- Jeśli konieczne jest zwiększenie dawki u pacjenta w podeszłym wieku.
- Jeśli u pacjenta pojawi się suchy kaszel, który będzie utrzymywał się przez długi czas.
- Jeśli ciśnienie tętnicze nie zostanie wystarczająco obniżone. Leki należące do tej grupy są prawdopodobnie mniej skuteczne u osób rasy czarnej.

- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
  - Racekadrotyl, 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.
  - sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem (sakubitryl z walsartanem - patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ramizek Combi").

Jeśli u pacjenta wystąpi nagły obrzęk warg i twarzy, języka i gardła, szyi, a czasem także rąk i stóp, trudności z połykaniem lub oddychaniem, pokrzywka lub chrypka („obrzęk naczynioruchowy"). Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. Reakcja taka może wystąpić w dowolnym momencie leczenia, a ryzyko jej wystąpienia jest większe u osób rasy czarnej. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Ramizek Combi u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących tej populacji.

Lek Ramizek Combi 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.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z leków wymienionych poniżej. Leki te mogą zmniejszyć skuteczność leku Ramizek Combi:
- Leki stosowane w celu łagodzenia bólu i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy)
- Leki stosowane w leczeniu obniżonego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz będzie kontrolował ciśnienie tętnicze.
- Ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Ziele dziurawca (stosowane w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z leków wymienionych poniżej. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku przyjmowania jednocześnie z lekiem Ramizek Combi:
- sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem - stosowane w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ramizek Combi"),
- Erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki)
- Leki przeciwnowotworowe (chemioterapia)
- Leki należące do klasy inhibitorów mTOR; np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus, takrolimus (stosowane w leczeniu niektórych typów nowotworów lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów)
  • takrolimus (stosowany w celu kontrolowania odpowiedzi immunologicznej organizmu, umożliwiającej organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu
- Leki stosowane w celu łagodzenia bólu i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy)
- Diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid
- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: spironolakton, triamteren, amiloryd, suplementy potasu (w tym substytuty soli), trimetoprim stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz heparyna (lek rozrzedzający krew),
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon
- Allopurynol (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi)
- Prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)

- Ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- Rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- Werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego)
- Dantrolen (lek podawany w infuzji w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała).
- Wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.) Patrz rozdział „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- Racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki) Patrz rozdział „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramizek Combi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z leków wymienionych poniżej. Lek Ramizek Combi może wpływać na ich działanie:
- Leki stosowane w cukrzycy, takie jak doustne leki przeciwcukrzycowe oraz insulina. Lek Ramizek Combi może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. Należy uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi podczas przyjmowania leku Ramizek Combi.
- Lit (lek stosowany w przypadku zaburzeń psychicznych). Lek Ramizek Combi może powodować zwiększenie stężenia litu we krwi. Lekarz będzie uważnie monitorować stężenie litu u pacjenta.
- Symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu). Lek Ramizek Combi może powodować zwiększenie stężenia symwastatyny we krwi.

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych powyżej (lub nie ma pewności w tej kwestii), powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ramizek Combi.

Stosowanie leku Ramizek Combi z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Ramizek Combi można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.
Picie alkoholu podczas stosowania leku Ramizek Combi może wywoływać zawroty głowy lub uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramizek Combi należy porozmawiać o tym z lekarzem, ponieważ działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu sumuje się.
Osoby przyjmujące lek Ramizek Combi nie powinny spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego. Jest to spowodowane tym, że grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą powodować zwiększenie stężenia we krwi substancji czynnej, amlodypiny, co może być przyczyną nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Ramizek Combi, obniżającego ciśnienie tętnicze.

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 stosować leku Ramizek Combi w czasie pierwszych 12 tygodni ciąży i nie wolno stosować tego leku od 13 tygodnia ciąży, ponieważ stosowanie go w czasie ciąży może szkodliwie wpłynąć na dziecko..
W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ramizek Combi należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. W przypadku planowania ciąży lekarz zmieni ten lek na odpowiednie leczenie alternatywne.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku Ramizek Combi w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność
Brak wystarczających danych na temat potencjalnego wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Ramizek Combi może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli lek Ramizek Combi powoduje u pacjenta nudności, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia albo ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn; w takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Takie objawy mogą wystąpić zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku zmiany leków.

Ramizek Combi zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ramizek Combi

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 Ramizek Combi jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, przed posiłkiem lub po posiłku.
Kapsułkę należy połykać w całości, popijając płynem.
Nie należy przyjmować leku Ramizek Combi z sokiem grejpfrutowym.
Lek Ramizek Combi należy przyjmować raz na dobę.
Lekarz może zmodyfikować dawkę w zależności od reakcji pacjenta na lek.
Maksymalna dawka dobowa wynosi jedną kapsułkę o mocy 10 mg + 10 mg.

Osoby w podeszłym wieku
Lekarz zastosuje mniejszą dawkę początkową i będzie wolniej dostosowywać dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku Ramizek Combi u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących tej populacji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramizek Combi
Przyjęcie zbyt wielu kapsułek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie małych wartości. Pacjent może wówczas odczuwać zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub osłabienia; może też wystąpić omdlenie. W przypadku nasilonego obniżenia ciśnienia krwi może rozwinąć się wstrząs - skóra wówczas staje się chłodna i lepka, a pacjent może stracić przytomność.
W razie przyjęcia zbyt wielu kapsułek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Pacjentowi nie wolno prowadzić pojazdu, aby dostać się do szpitala – należy poprosić o to inną osobę lub wezwać pogotowie ratunkowe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek przyjął pacjent.

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

Pominięcie zastosowania leku Ramizek Combi
W razie pominięcia kapsułki, nie należy przyjmować zapomnianej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramizek Combi
Lekarz poinformuje pacjenta o długości leczenia. Przerwanie stosowania leku bez zalecenia lekarza może spowodować nawrót stanu chorobowego.
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 przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych, ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Ramizek Combi i natychmiast skontaktować się z lekarzem - może być konieczna pilna pomoc medyczna:
- Obrzęk twarzy, warg lub gardła, utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramizek Combi.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, (owrzodzenia w jamie ustnej, nasilenie istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy bądź odwarstwienie skóry (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Częstość występowania wymienionych powyżej działań niepożądanych jest nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów:
- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał mięśnia sercowego i udar mózgu. Te działania niepożądane występują często (ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej, kołatanie serca) lub niezbyt często (przyspieszona czynność serca, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu).
- Nagły świszczący oddech, duszność lub trudności w oddychaniu. Są to częste działania niepożądane, które mogą być objawami chorób płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiekolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze, wybroczyny lub częstsze niż zwykle zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą to być objawy zaburzeń krwi lub szpiku kostnego. Są to działania niepożądane o nieznanej częstości.
- Silny ból w nadbrzuszu, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki. Jest to niezbyt częste działanie niepożądane.
- Gorączka, dreszcze, męczliwość, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby. Są to bardzo rzadkie działania niepożądane.

Inne działania niepożądane:
Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasili się lub będzie się utrzymywać dłużej niż przez kilka dni.

Bardzo częste działania niepożądane: występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów
- Obrzęk (zatrzymanie płynów)

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Senność, zawroty głowy (zwłaszcza na początku leczenia)
- Kołatanie serca (odczuwalne bicie serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- Obrzęk okolicy kostek, zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Ból głowy lub uczucie zmęczenia, osłabienia
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli,
- Ból brzucha, ból żołądka lub jelit, biegunka, zaparcia, niestrawność, nudności lub wymioty
- Wysypka skórna, z lub bez uniesionych wykwitów
- Ból w klatce piersiowej
- Kurcze lub ból mięśni
- Zwiększone stężenie potasu we krwi (stwierdzane w badaniach krwi).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Wahania nastroju, bezsenność
- Drżenie, ból, złe samopoczucie

- Szumy uszne
- Kichanie/katar spowodowany zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Zgaga, suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Wypadanie włosów, nasilone pocenie się, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- Zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu, szczególnie w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Niemożność uzyskania erekcji, impotencja u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet
- Dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból stawów, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy)
- Świąd skóry i nietypowe odczucia na skórze, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpnięcie (parestezje), utrata odczuwania bólu
- Pokrzywka
- Utrata lub zaburzenia odczuwania smaku
- Depresja, lęk, większa niż zwykle nerwowość lub niepokój
- Niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy
- Obrzęk jelit określany jako „obrzęk naczynioruchowy jelit", którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)
- Niewyraźne widzenie
- Gorączka
- Zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu (eozynofilia), stwierdzane w badaniach krwi
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzane w badaniach krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- Uczucie niepewności lub splątania
- Zaczerwienienie i obrzęk języka
- Ciężkie łuszczenie się skóry, swędząca wysypka grudkowa
- Choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie się paznokcia od łożyska)
- Wysypka skórna lub powstawanie siniaków
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu
- Zaburzenia słuchu
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi (co może skutkować nietypowymi siniakami lub łatwym krwawieniem) albo stężenia hemoglobiny, stwierdzane w badaniach krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- 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 (żółtaczka)
- Zwiększone napięcie mięśni
- Zaburzenie obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe

Działania niepożądane o nieznanej częstości (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 ADH (ang. anti-diuretic hormone – wazopresyna, hormon antydiuretyczny). Jeśli następujące objawy wystąpią, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia

Inne obserwowane działania niepożądane:
Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasili się lub będzie się utrzymywać dłużej niż przez kilka dni.
- Trudności z koncentracją
- Obrzęk warg
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi, stwierdzane w badaniach krwi
- Zmiana koloru palców rąk i stóp pod wpływem zimna, a następnie uczucie mrowienia lub ból pod wpływem ciepła (objaw Raynauda)
- Spowolnienie lub zaburzenia reakcji
- Zaburzenia węchu
- Uczucie pieczenia
- Łuszczyca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181C
02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301
fax: 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 Ramizek Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 Ramizek Combi
- Substancjami czynnymi leku są:
  2,5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 2,5 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.
  5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.
  5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.
  10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.

10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.

- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumaran, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, dodatkowo dla mocy 10 mg + 10 mg: żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Ramizek Combi i co zawiera opakowanie
Ramizek Combi, 2,5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: twarde kapsułki żelatynowe, około 19 mm długości, wieczko: nieprzezroczyste, jasnoróżowe; korpus: nieprzezroczysty, biały. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Ramizek Combi, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: twarde kapsułki żelatynowe, około 19 mm długości, wieczko: nieprzezroczyste, różowe; korpus: nieprzezroczysty, biały. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Ramizek Combi, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: twarde kapsułki żelatynowe, około 19 mm długości, wieczko: nieprzezroczyste, czerwonobrązowe; korpus: nieprzezroczysty, biały. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Ramizek Combi, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: twarde kapsułki żelatynowe, około 19 mm długości, wieczko: nieprzezroczyste, ciemnoróżowe; korpus: nieprzezroczysty, biały. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Ramizek Combi, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: twarde kapsułki żelatynowe, około 19 mm długości, wieczko: nieprzezroczyste, brązowe; korpus: nieprzezroczysty, biały. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Lek Ramizek Combi jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 56, 60, 90, 96, 98 lub 100 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel. +48 22 732 77 00

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

IASIS Pharmaceuticals Hellad S.A.
137 Filis Avenue, 134 51 Athens
Grecja

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria	Ramipril/Amlodipin Genericon
Bułgaria	Impactin Duo
Cypr	RAMI_AMLO
Czechy	Ramil Combi
Grecja	RAMI-AMLO
Polska	Ramizek Combi

Rumunia	Ramipril/Amlodipina Adamed
Słowacja	Ramizek
Szwecja	Ramipril/Amlodipine Adamed
Włochy	DUOTENS

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

11.2023