

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ammorro, 5 mg+1,5 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Ammorro, 10 mg+1,5 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Ramiprilum + Indapamidum

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 Ammorro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ammorro
3. Jak przyjmować lek Ammorro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ammorro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ammorro, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde może być stosowany w celu leczenia nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi) u dorosłych pacjentów.

Lek Ammorro zawiera dwie różne substancje czynne, o nazwach ramipryl i indapamid, w jednej kapsułce. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze:

- Ramipryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ACE, ang. *angiotensin converting enzyme*). Jego działanie polega na zmniejszaniu wytwarzania substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze. Lek powoduje rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych, dzięki czemu sercu łatwiej jest pompować krew do organizmu.
- Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych zwiększa objętość moczu wydzielanego przez nerki. Indapamid różni się jednak od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje jedynie lekkie zwiększenie objętości wytwarzanego moczu. Dodatkowo, indapamid rozszerza naczynia krwionośne, co ułatwia przepływ krwi. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze.

Lekarz może przepisać lek Ammorro w postaci kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu twardych, zawierających ustaloną dawkę, jeśli pacjent przyjmuje już ramipryl i indapamid w tej samej dawce, ale w postaci oddzielnych produktów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ammorro

Kiedy nie przyjmować leku Ammorro

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE, indapamid lub inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna zwana "obrzękiem naczynioruchowym". Jej objawami są: swędzenie, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- jeśli pacjent przyjmował niedawno lub przyjmuje aktualnie sakubitryl+walsartan, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku pod skórą w okolicy takiej jak gardło).
- jeśli pacjent jest poddawany dializie lub filtracji krwi innego rodzaju. W zależności od stosowanego urządzenia lek Ammorro może być nieodpowiedni do stosowania u takiego pacjenta.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek, lub inne choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (dysfunkcja mózgu spowodowana chorobą wątroby).
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu we krwi.
- jeśli pacjentka jest od ponad 3 miesięcy w ciąży (również we wczesnej ciąży nie zaleca się przyjmowania leku Ammorro – patrz punkt ‘Ciąża i karmienie piersią’).
- jeśli ciśnienie tętnicze u pacjenta jest nieprawidłowo niskie lub niestabilne. Lekarz będzie musiał dokonać odpowiedniej oceny.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie zawierającym aliskiren.

Nie przyjmować leku Ammorro jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ammorro należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby (np. marskość wątroby lub wodobrzusze);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące serca, jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące nerek (w tym przeszczep nerki) lub jest poddawany dializoterapii;
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Ammorro. Bez rozpoczęcia leczenia objawy te mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;
- jeśli pacjent utracił znaczną ilość soli lub płynów (z powodu wymiotów, biegunki, nadmiernego pocenia się, stosowania diety z małą ilością soli, przyjmowania leków moczopędnych przez dłuższy czas lub dializoterapii);
- jeśli pacjent planuje leczenie, które ma osłabić skutki alergii na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające);
- jeśli pacjent ma otrzymać znieczulenie do operacji lub zabiegu stomatologicznego. Być może trzeba będzie przerwać podawanie leku na dzień przed znieczuleniem; należy poradzić się lekarza;
- lekarz może zlecić badania krwi jeśli pacjent ma za duże lub za małe stężenie potasu i sodu albo za duże stężenie wapnia (widoczne w wynikach badania krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje leki lub ma choroby, które mogą zmniejszać stężenia sodu we krwi. W takim przypadku lekarz może zalecić regularne badania krwi, szczególnie w celu kontroli stężeń sodu we krwi, zwłaszcza u osób w starszym wieku;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego, ciężkiej reakcji uczuleniowej może być zwiększone:
 - inhibitory neprylizyny (NEP) (takie jak racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki);
 - leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów lub w leczeniu nowotworów (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy tak zwanych inhibitorów mTOR);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Sakubitryl i walsartan, patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Ammorro”.

- jeśli pacjent ma kolagenową chorobę naczyń (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzinę układową;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - „antagoniści receptora angiotensyny II” (ARB) (nazywane również sartanami - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), w szczególności, jeśli pacjent ma chorobę nerek związaną z cukrzycą;
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężeń elektrolitów (np. potasu, sodu, wapnia) we krwi.

Patrz również informacje pod nagłówkiem “Kiedy nie przyjmować leku Ammorro”;

- jeśli pacjent ma zaburzenia mięśniowe, w tym bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze.
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc;
- należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Ammorro w pierwszych 3 miesiącach ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli będzie stosowany w tym okresie (patrz punkt “Ciąża i karmienie piersią”);
- należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma nadwrażliwość na światło słoneczne.

Inhibitory ACE powodują częstsze występowanie obrzęku naczynioruchowego (reakcji alergicznej, która może obejmować wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka) u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innej rasy.

Podobnie jak inne inhibitory ACE, ramipryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innej rasy.

Jeśli pacjent sądzi, że któraś z opisanych sytuacji może go dotyczyć, lub jeśli ma jakiegokolwiek pytania czy wątpliwości dotyczące przyjmowania leku, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ammorro u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone w tej grupie pacjentów.

Lek Ammorro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ lek Ammorro może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Ammorro.

Lekarz może zalecić zmianę dawki lub podjąć inne środki ostrożności, a nawet zalecić całkowite odstawienie któregoś z poniższych leków.

Nie należy stosować leku Ammorro jednocześnie z litem (stosowanym m.in. w leczeniu depresji) z powodu ryzyka zwiększenia stężenia litu we krwi.

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

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o stosowaniu przez pacjenta następujących leków:

- Sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ammorro”;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego;

- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetyliid, preparaty naparstnicy, bretylium, prokainamid);
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak izoprenalina, dobutamina, noradrenalina, adrenalina, efedryna, dopamina. Lekarz będzie musiał kontrolować ciśnienie tętnicze;
- Leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej, choroby powodującej ból w klatce piersiowej (np. azotany, beprydyl);
- Leki stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, (np. alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulosyna, terazosyna);
- Leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego (na przykład niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy);
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki, takie jak chlorpromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperidol, pimozyd) lub w leczeniu uzależnienia (metadon);
- Winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowym zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- Antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciach);
- Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- Amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciach (leki przeciwgrzybicze);
- Halofantryna (lek przeciw pasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- Leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna);
- Leki stosowane w leczeniu raka (chemioterapia), np. temsyrolimus;
- Leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna, takrolimus, sirolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy inhibitorów mTOR) lub w leczeniu chorób autoimmunologicznych, ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych;
- Diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid;
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki, które mogą zwiększać ilość potasu we krwi (np. spironolakton, triamteren, amilorid, trimetoprim w monoterapii lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (ko-trimoksazolem, stosowanym w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz heparyna (rozrzedzająca krew);
- Leki steroidowe stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i stanów zapalnych, takie jak prednizolon;
- Allopurinol (stosowany w celu obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- Racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
- Jodowe środki kontrastowe (stosowane w badaniach z wykorzystaniem promieni rentgenowskich);
- Tabletki wapnia lub inne suplementy wapnia;
- Cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu problemów żołądkowo-jelitowych);
- Środki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę;
- Tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna);
- Baklofen (w leczeniu sztywności mięśni występującej w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane);
- Leki na cukrzycę, takie jak doustne leki obniżające stężenie glukozy (np. wildagliptyna stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2 lub metformina) i insulina. Ammorro może obniżać stężenie cukru we krwi. Podczas stosowania leku Ammorro należy uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi;

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent nie ma pewności), przed przyjęciem leku Ammorro należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Ammorro z jedzeniem, pić i alkoholem

Picie alkoholu w czasie leczenia lekiem Ammorro może powodować zawroty głowy. Jeśli pacjent ma wątpliwości, ile alkoholu może wypić w czasie przyjmowania tego leku, powinien porozmawiać z lekarzem, ponieważ leki stosowane do obniżania ciśnienia tętniczego i alkohol mogą nawzajem nasilać swoje działanie nasenne.

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 tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę), musi powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zaleci przerwanie leczenia lekiem Ammorro przed zajściem w ciążę lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży i zamiast niego zaleci stosowanie innego leku. Leku Ammorro nie należy stosować w pierwszych 12 tygodniach ciąży, a całkowicie nie wolno go stosować po 13. tygodniu ciąży, ponieważ jego stosowanie w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Ammorro, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Przed planowaną ciążą należy zmienić leczenie na inny odpowiedni lek.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Ammorro kobietom karmiącym piersią. Lekarz może zalecić inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub urodziło się przedwcześnie.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku Ammorro na płodność u ludzi.

Brak danych dotyczących ramiprylu lub indapamidu w monoterapii u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ammorro może powodować działania niepożądane, związane z obniżaniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane częściej występują na początku leczenia oraz po zwiększeniu dawki. W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji. Objawy te jednak występują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest pod dobrą kontrolą.

Lek Ammorro zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak przyjmować lek Ammorro

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

Leczenie nadciśnienia tętniczego zazwyczaj jest długotrwałe.

Zalecana dawka to

- Jedna kapsułka (o podanej mocy) o tej samej porze dnia, najlepiej rano.
- Nie należy przyjmować więcej niż jedną kapsułkę na dobę.
- Lek należy przyjmować doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu, bez żucia. Podczas połykania kapsułki należy lekko pochylić głowę do przodu.
- Ammorro można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Ammorro nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ammorro

Jeśli pacjent przyjmie więcej kapsułek niż przepisane, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Pacjent nie powinien samodzielnie prowadzić auta, powinien poprosić kogoś innego o zawieszenie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został przyjęty. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie krwi. Objawy wysokiego ciśnienia krwi to nudności, wymioty, skurcze, zawroty głowy, senność, dezorientacja oraz zmiany w ilości moczu produkowanego przez nerki.

Pominięcie przyjęcia leku Ammorro

W razie pominięcia dawki leku Ammorro, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ammorro

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Ammorro ani zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

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.

Należy przerwać stosowanie leku Ammorro i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych – być może potrzebna będzie pilna pomoc lekarska:

- Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, obrzęk błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, powodujący duszność lub trudności w połykaniu. Może to być objawem ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy) na Ammorro. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. (Niezbyt często) (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób).
- Ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie istniejącej wcześniej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna rozplywna naskórka lub rumień wielopostaciowy) lub inna reakcja alergiczna (np. pokrzywka). Jeśli wystąpi taka sytuacja, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. (Bardzo rzadko) (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli wystąpią:

- Szybsze bicie serca, nierówne lub silne bicie serca (w niektórych przypadkach zagrażające życiu), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub poważniejsze problemy, jak zawał mięśnia sercowego i udar mózgu mogą wystąpić z („częstością nieznaną”).
- Krótki oddech lub kaszel. Mogą to być objawy choroby płuc.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, dłuższe niż zwykle krwawienie, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienie z dziąseł), fioletowe plamki, zmiany na skórze lub częstsze niż zwykle zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenia, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki (Bardzo rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby, na przykład zapalenia wątroby lub uszkodzenia wątroby (encefalopatia wątrobową może występować z nieznaną częstością).
- Zagęszczony mocz (w ciemnym kolorze), nudności lub wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą wynikać z nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (hormonu

antydiuretycznego). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem (częstość występowania jest nieznana).

- Osłabienie mięśni, skurcze, tkliwość lub ból, a w szczególności, jeśli jednocześnie pacjent czuje się źle lub ma wysoką temperaturę, może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, zwanym rabdomiolizą (może występować z nieznana częstością).

Inne działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), głównie dotyczące skóry, u osób skłonnych do alergii i reakcji astmatycznych;
- Wyniki badań krwi wskazujące na zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu we krwi;
- Zawroty głowy, ból głowy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku przyjmowania leku Ammorro lub na początku przyjmowania większej dawki;
- Omdlenie, hipotonia (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze, szczególnie przy szybkim wstawaniu lub siadaniu z pozycji leżącej, nazywane niedociśnieniem ortostatycznym);
- Suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych), duszność (zadyszka);
- Ból lub dyskomfort żołądka lub jelit (zapalenie), niestrawność (wzdęcia brzucha, zgaga), nudności lub wymioty, biegunka;
- Wysypka skórna, zwłaszcza plamisto-grudkowa, z wypukłymi miejscami lub bez nich;
- Ból w klatce piersiowej;
- Skurcze lub bóle mięśni;
- Uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi, wykazane w badaniu krwi;
- utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja);
- Małe stężenie sodu we krwi, które może prowadzić do odwodnienia i niskiego ciśnienia tętniczego (hiponatremia);
- Obniżony nastrój, uczucie przygnębienia, lęk, większa nerwowość niż zwykle lub niepokój ruchowy;
- Problemy ze snem;
- Uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego);
- Czerwone punkciki na skórze (plamica), swędzenie i nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub drętwienie na skórze (parestezje);
- Utrata lub zmiana odczuwania smaków;
- Problemy dotyczące oczu, w tym nieostre widzenie, zaburzenia widzenia;
- Ucisk lub ból w klatce piersiowej, zwykle po lewej stronie ciała, co może być objawem zawału mięśnia sercowego (np. dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego), szybsze, nieregularne lub silne bicie serca, kołatanie serca (czucie bicia serca) oraz obrzęk rąk i nóg, co może być oznaką zatrzymywania przez organizm większej ilości wody niż zwykle (obrzęk obwodowy);
- Uderzenia gorąca;
- Trudności w oddychaniu lub zaostrzenie astmy, zatkany nos;
- Ciężka reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy) objawiająca się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem warg lub języka, obrzękiem błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, powodująca duszność lub trudności w przełykaniu;
- Opuchnięcie jelit, zwane "obrzękiem naczynioruchowym jelit", objawiające się bólem w górnej części brzucha, zapaleniem jelit (zapaleniem błony śluzowej żołądka), zaparciami i suchością w jamie ustnej;
- Badania krwi w celu wykazania nieprawidłowej czynności wątroby (zmiany aktywności enzymów wątrobowych, podwyższone stężenie bilirubiny);
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców wraz ze wzrostem aktywności enzymów trzustkowych. Może to być objaw zapalenia trzustki;

- Zaburzenie czynności nerek (w tym niewydolność nerek), oddawanie większej ilości moczu niż zwykle w ciągu dnia, nasilenie istniejącego wcześniej białkomoczu, podwyższone stężenie mocznika i kreatyniny we krwi;
- Silniejsze niż zwykle pocenie się;
- Bóle stawów;
- Impotencja u mężczyzn, osłabienie pożądania seksualnego u mężczyzn i kobiet;
- Gorączka.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- wyniki badań krwi wskazujące na zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia), białych krwinek (neutropenia lub agranulocytoza [która może powodować niewyjaśnioną gorączkę, ból gardła lub inne objawy grypopodobne] lub płytek krwi (co powoduje łatwe powstawanie siniaków i krwawienie z nosa), lub stężenia hemoglobiny.
- Małe stężenie chlorków i magnezu we krwi.
- Uczucie drżenia (drzenie) lub dezorientacji (stan splątania).
- Zaburzenia równowagi.
- Zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek).
- Zaburzenia słuchu lub dzwonienie w uszach.
- Zwężenie naczyń, zmniejszenie przepływu krwi przez naczynia (hipoperfuzja), zapalenie naczyń.
- Zaczerwienienie i opuchnięcie języka.
- Ciężkie odwarstwianie lub łuszczenie się skóry, swędzące guzkowate zmiany skórne.
- Pokrzywka.
- Zaburzenia paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia).
- powstawanie plam na skórze i zimne kończyny.
- Zmęczenie lub osłabienie.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- Wysokie stężenie wapnia we krwi.
- Większa niż zwykle wrażliwość na światło (reakcja nadwrażliwości na światło).
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenia w jamie ustnej, pogorszenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się naskórka, zapalenie błon śluzowych (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy), lub inne reakcje alergiczne (np. pokrzywka).

O nieznanej częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Badania krwi wykazujące zbyt małą liczbę krwinek (szpik kostny nie funkcjonuje prawidłowo).
- Reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, wzrost miana przeciwciał przeciwwądrowych.
- Trudności w koncentracji, zaburzenia uwagi.
- Niedokrwienie mózgu, w tym udar niedokrwienno i przemijający napad niedokrwienno.
- Zaburzenia funkcji psychomotorycznych, uczucie pieczenia, parosmia (zmiana odczuwania zapachów).
- Krótkowzroczność.
- Pogorszenie widzenia lub ból oczu spowodowany wysokim ciśnieniem (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania).
- Nieprawidłowy zapis EKG (wydłużenie odstępu QT), specyficzna postać arytmii zwana *torsade de pointes* (potencjalnie śmiertelna).
- Zmiana koloru palców rąk i nóg pod wpływem zimna, a następnie mrowienie lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda).
- Owrzodzenia w jamie ustnej (aftowe zapalenie jamy ustnej).
- Zaostrenie łuszczycy, łuszczycopodobne zapalenie skóry, pęcherzowata lub liszajowata wysypka, wysypka na błonach śluzowych, pęcherzyca.
- Wypadanie włosów (łysienie).

- U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (rodzaj kolagenozy) objawy mogą się nasilić.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Wzrost stężenia glukozy we krwi.
- Wzrost stężenia kwasu moczowego we krwi, który może powodować lub nasilać dnę moczanową (bóle stawów, szczególnie stóp).
- Osłabienie mięśni, skurcze, tklliwość lub ból, a w szczególności, gdy jednocześnie pacjent czuje się źle lub ma wysoką temperaturę, może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, zwanym rabdomiolizą.

Zgłoszone działania niepożądane leku Ammorro były zgodne z profilem działań niepożądanych poszczególnych substancji czynnych leku Ammorro (ramiprylu i indapamidu) podawanych w tej samej dawce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 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 Ammorro

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Ammorro

Substancjami czynnymi są ramipryl i indapamid.

Ammorro 5 mg+ 1,5 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu i 1,5 mg indapamidu.

Ammorro 10 mg+ 1,5 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu i 1,5 mg indapamidu.

Pozostałe składniki są to:

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon typ B, hypromeloza, magnezu stearynian, sodu stearylofumarany, krzemionka koloidalna bezwodna, krzemionka hydrofobowa koloidalna, żelaza tlenek żółty (E172).

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Ammorro i co zawiera opakowanie

Ammorro, 5 mg+1,5 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde:

Samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa, bez oznaczeń, w rozmiarze 0, z jasnożółtym korpusem i wieczkiem w kolorze czerwonym, zawierająca dwie tabletki. Długość kapsułki to około 21,7 mm. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w jasnożółtym kolorze, bez żadnych oznaczeń; na powierzchni tabletki mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca indapamid, jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w kolorze białym lub żółtawo- białym, z oznakowaniem I po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie.

Ammorro, 10 mg+1,5 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde:

Samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa, bez oznaczeń, w rozmiarze 0, z jasnożółtym korpusem i wieczkiem w kolorze czerwono-brązowym, zawierająca dwie tabletki. Długość kapsułki to około 21,7 mm. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w jasnożółtym kolorze, bez żadnych oznaczeń; na powierzchni tabletki mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca indapamid, jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w kolorze białym lub żółtawo- białym, z oznakowaniem I po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie.

Rodzaj i zawartość opakowania

10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 lub 112 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu twardych w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65
9900 Kőrmend,
Węgry

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt,
Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Ammorro 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg módosított-hatóanyagleadású kemény kapszula
Bułgaria	Рамикомб 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg капсули с изменено освобождаване, твърда Ramikomb 5 mg/1.5 mg, 10 mg/1.5 mg modified-release hard capsules
Czechy	Bontens
Litwa	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Łotwa	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg modificētās darbības cietās kapsulas
Polska	Ammorro
Rumunia	Ramikomb 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată
Słowacja	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: