

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Ramicor Comb, 2,5 mg + 12,5 mg, tabletki****Ramicor Comb, 5 mg + 25 mg, tabletki***Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum*

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 Ramicor Comb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramicor Comb
3. Jak stosować Ramicor Comb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ramicor Comb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ramicor Comb i w jakim celu się go stosuje

Ramicor Comb jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: ramipryl i hydrochlorotiazyd.

Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę). Działa w następujący sposób:

- zmniejsza w organizmie wytwarzanie substancji podwyższających ciśnienie tętnicze,
- rozluźnia i rozszerza naczynia krwionośne,
- ułatwia sercu pompowanie krwi w organizmie.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi lub diuretykami. Działa przez zwiększanie ilości wydalanej wody (moczu), obniżając w ten sposób ciśnienie tętnicze.

Ramicor Comb stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Dwie wyżej wymienione substancje czynne działają razem, aby obniżyć ciśnienie krwi. Stosuje się je razem, jeśli leczenie tylko jedną z nich nie przyniosło pożądanego skutku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramicor Comb**Kiedy nie stosować leku Ramicor Comb:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na leki podobne do leku Ramicor Comb (inne inhibitory ACE lub pochodne sulfonamidowe) - objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa, 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 poddawany jest dializoterapii lub innego typu filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, Ramikor Comb może nie być odpowiednim lekiem dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli we krwi pacjenta stwierdzono zaburzenia elektrolitowe – nieprawidłowe stężenie np. wapnia, potasu lub sodu.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek, powodujące zmniejszony dopływ krwi do nerki (zweżenie tętnicy nerkowej).
- W okresie ostatnich sześciu miesięcy ciąży (patrz poniżej, punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- W okresie karmienia piersią (patrz poniżej, punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Ramikor Comb. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Ramikor Comb należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramikor Comb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent niedawno utracił znaczną ilość elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, nasilonego pocenia się, stosowania diety zawierającej mało soli, przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) przez dłuższy czas lub dializoterapii).
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje uczuleniowe na jad pszczoł lub os (odczulaniu).
- Jeśli pacjent ma otrzymać leki znieczulające w czasie zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie stosowania leku Ramikor Comb na dzień przed zabiegiem. Należy poradzić się lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań laboratoryjnych krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub może wystąpić obniżone stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu sprawdzenia stężenia sodu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami kinazy mTOR (ang. *mammalian Target Of Rapamycin*) (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus) lub wildagliptynę. Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia poważnej reakcji alergicznej - obrzęku naczynioruchowego.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło pogorszenie wzroku lub ból oka zwłaszcza jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka rozwoju jaskry lub ma uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy.
- Jeśli pacjent ma kolagenozę, na przykład twardzinę lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ramikor Comb w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz poniżej, punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- 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 Ramikor Comb**”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ramikor Comb u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Ramicor Comb należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ramicor Comb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Ramicor Comb może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ramicor Comb.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one osłabić działanie leku Ramicor Comb:

- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna),
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub uczulenia, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina - lekarz będzie monitorować ciśnienie tętnicze u pacjenta.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Ramicor Comb:

- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub aspiryna),
- leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi. Są to: leki stosowane w zaparciach, leki moczopędne (diuretyki), amfoterycyna B (stosowana w zakażeniach grzybiczych) i ACTH (hormon podawany w badaniach czynności nadnerczy),
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia),
- leki stosowane w chorobach serca, w tym w zaburzeniach rytmu serca,
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna,
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid,
- leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, w tym spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu i heparyna (lek „rozrzedzający” krew),
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon,
- preparaty wapnia,
- allopuryinol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi),
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca),
- kolestyramina (zmniejszająca stężenie tłuszczów we krwi),
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki),
- heparyna (stosowana w celu „rozrzedzenia” krwi),
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka),
- sirolimus, ewerolimus (stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu),
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.)
- trimetoprim i ko-trimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Lekarz 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 Ramicor Comb**” oraz „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Ich działanie może ulec zmianie podczas stosowania leku Ramicor Comb:

- leki przeciwcukrzycowe: doustne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi i insulina. Ramicor Comb może zmniejszać stężenie cukru we krwi, dlatego należy regularnie oznaczać stężenie cukru podczas przyjmowania tego leku,
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lekarz zaleci monitorowanie stężenia litu we krwi, ponieważ Ramicor Comb może je zwiększać,
- leki zmniejszające napięcie mięśni,
- chinina (stosowana w leczeniu malarii),

- leki zawierające jod; mogą być stosowane w szpitalu w diagnostyce obrazowej - w badaniach radiologicznych,
- penicylina (stosowana w zakażeniach),
- przyjmowane doustnie leki „rozrzedzające” krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Ramicor Comb należy skontaktować się z lekarzem.

Badania diagnostyczne

Przed zastosowaniem leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- planowane jest badanie oceniające czynność przytarczyc - Ramicor Comb może mieć wpływ na wynik badania,
- pacjent uprawia sport i poddawany jest testom antydopingowym - Ramicor Comb może powodować dodatni wynik.

Stosowanie leku Ramicor Comb z jedzeniem i alkoholem

- Picie alkoholu w czasie przyjmowania leku Ramicor Comb może wywołać zawroty głowy lub uczucie oszołomienia. Należy porozmawiać z lekarzem, jaka ilość alkoholu jest dozwolona podczas przyjmowania leku Ramicor Comb, ponieważ działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu może się sumować.
- Ramicor Comb może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

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.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Ramicor Comb w pierwszych 12 tygodniach ciąży i nie wolno go stosować po 13. tygodniu ciąży, gdyż przyjmowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Należy natychmiast poinformować lekarza o zajściu w ciążę w czasie przyjmowania leku Ramicor Comb. W przypadku planowania ciąży lekarz zaleci inny lek.

Nie należy przyjmować leku Ramicor Comb w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Ramicor Comb mogą występować zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia zawrotów głowy jest większe na początku przyjmowania leku Ramicor Comb oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli występują zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Ramicor Comb

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

Dawkowanie

Leczenie nadciśnienia tętniczego

Lekarz określi dawkę, która zapewni odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki początkowej i będzie powoli dostosowywał dawkę.

Metody i sposoby podawania

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, najlepiej rano.

- Tabletki należy połykać, popijając płynem.
- Nie należy rozkruszać ani żuć tabletek.
- Ramicor Comb, 2,5 mg + 12,5 mg: linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.
- Ramicor Comb, 5 mg + 25 mg: tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramicor Comb

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Nie należy prowadzić samochodu; pacjent powinien być zawieszony przez inną osobę lub należy wezwać karetkę. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku, dzięki czemu lekarz będzie wiedział, jaki lek pacjent przyjął.

Pominięcie zastosowania leku Ramicor Comb

- W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących, ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Ramicor Comb i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczne niezwłoczne leczenie:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, swędzenie i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej na Ramicor Comb,
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenia w jamie ustnej, pogorszenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry (zespół Stevensa–Johnsona, toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Jeśli wystąpią poniższe objawy, należy natychmiast poinformować lekarza:

- przyspieszona czynność serca, niemierny lub silny uderzenia serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał serca i udar mózgu,
- duszność, kaszel, gorączka trwająca 2 do 3 dni i zmniejszone łaknienie - mogą to być objawy chorób płuc, w tym zapalenia płuc,
- łatwe powstawanie siniaków, krwawienie trwające dłużej niż zwykle, jakiegokolwiek krwawienie (np. z dziąseł), powstawanie czerwonych punkcików lub plam na skórze, większa niż zwykle skłonność do zakażeń, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bledność skóry - mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego,
- silny ból w nadbrzuszu, który może promieniować do pleców - może to być objaw zapalenia trzustki,
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból w nadbrzuszu, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) - mogą to być objawy choroby wątroby, w tym zapalenia lub uszkodzenia wątroby.

Inne działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasili się lub będzie utrzymywał się dłużej niż kilka dni.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy, uczucie osłabienia lub zmęczenia,

- zawroty głowy - występują częściej na początku stosowania leku Ramikor Comb oraz po zwiększeniu dawki,
- suchy, męczący kaszel lub zapalenie oskrzeli,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (stwierdzone w badaniach krwi) – u pacjentów z cukrzycą, może dojść do jej nasilenia,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego lub tłuszczów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi),
- bolesność, zaczerwienienie i obrzęk stawów.

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

- wysypka z obrzękiem skóry lub bez,
- nagle zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), omdlenie, niedociśnienie tętnicze (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej,
- zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- świąd i nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpięcie (parestezja),
- utrata lub zmiana odczuwania smaku,
- zaburzenia snu,
- obniżenie nastroju, lęk, większa niż zwykle nerwowość lub rozdrażnienie,
- niedrożność nosa, zapalenie zatok przynosowych, duszność,
- zapalenie dziąseł, obrzęk błony śluzowej jamy ustnej,
- zaczerwienienie, świąd lub łzawienie oczu, obrzęk powiek,
- dzwonienie w uszach,
- niewyraźne widzenie,
- łysienie,
- ból w klatce piersiowej,
- ból mięśni,
- zaparcie, ból w nadbrzuszu lub w całej jamie brzusznej,
- niestrawność lub nudności,
- oddawanie większej niż zwykle ilości moczu w ciągu doby,
- nasilone pocenie się lub uczucie pragnienia,
- brak lub zmniejszenie apetytu (anoreksja), zmniejszenie łaknienia,
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca,
- obrzęk kończyn górnych i dolnych - może być objawem gromadzenia wody w organizmie,
- gorączka,
- osłabienie sprawności seksualnej u mężczyzn,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny (stwierdzone w badaniach krwi),
- zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek (stwierdzone w badaniach krwi),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (stwierdzone w badaniach krwi).

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

- nudności, biegunka lub zgaga,
- zaczerwienienie i obrzęk języka lub suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- zwiększenie stężenia potasu (stwierdzone w badaniach krwi).

Częstość nieznana

- 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 zgłaszane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasili się lub będzie utrzymywał się dłużej niż kilka dni:

- trudności w skupianiu uwagi, uczucie niepokoju lub splątania,
- zmiana barwy palców rąk i stóp podczas ziębnienia, następnie, po ich ogrzaniu, mrowienie i ból - może to być objaw Raynauda,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- zakrzepy krwi,
- zaburzenia słuchu,
- zmniejszone wydzielanie łez,
- widzenie na żółto,
- odwodnienie,
- obrzęk, ból i zaczerwienienie policzka (zapalenie ślinianki),
- obrzęk jelita nazywany obrzękiem naczynioruchowym jelit, powodujący takie objawy, jak ból brzucha, wymioty i biegunka,
- nadwrażliwość na światło słoneczne,
- intensywne łuszczenie się skóry, swędząca wysypka grudkowa lub inne odczyny skórne, takie jak czerwona wysypka na twarzy, czole,
- wysypka lub powstawanie siniaków,
- plamy na skórze i ziębnienie kończyn,
- zmiany w obrębie paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielanie się płytki paznokcia od łożyska),
- sztywność mięśni lub brak możliwości poruszania zuchwą (tężyczka),
- osłabienie lub kurcze mięśni,
- zmniejszenie popędu seksualnego u mężczyzn i kobiet,
- obecność krwi w moczu - może być objawem choroby nerek (śródmieższowe zapalenie nerek),
- zwiększenie stężenia cukru w moczu,
- zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu (eozynofilia) - stwierdzone w badaniach krwi,
- zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (pancytopenia) - stwierdzone w badaniach krwi,
- nieprawidłowe stężenie elektrolitów, takich jak sód, wapń, magnez i chlorki we krwi - stwierdzone w badaniach krwi,
- spowolnienie lub zaburzenia odruchów,
- zaburzenia węchu,
- utrudnienie oddychania lub nasilenie astmy,
- ostry ból oczu, niewyraźne widzenie lub widzenie aureoli wokół światła, bóle głowy, łzawienie lub nudności i wymioty, są to objawy choroby zwanej jaskrą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, 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 Ramicor Comb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ramikor Comb

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i hydrochlorotiazyd.
 - Jedna tabletkę zawiera 2,5 mg ramiprylu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
 - lub
 - Jedna tabletkę zawiera 5 mg ramiprylu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia preżelatynizowana (kukurydziana), sodu stearylofumaran.

Jak wygląda Ramikor Comb i co zawiera opakowanie

- Ramikor Comb, 2,5 mg + 12,5 mg: podłużne tabletkę barwy białej lub białawej, z oznakowaniem 'R' po jednej i '21' po drugiej stronie linii podziału po jednej stronie tabletkę oraz z linią podziału po drugiej stronie tabletkę.
Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamania tabletkę.
- Ramikor Comb, 5 mg + 25 mg: podłużne tabletkę barwy białej lub białawej, z oznakowaniem 'R' po jednej i '22' po drugiej stronie linii podziału po jednej stronie tabletkę oraz z linią podziału po drugiej stronie tabletkę.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ramikor Comb jest dostępny w opakowaniach po 28 tabletek, w blistrach OPA/Aluminium/PE/HDPE/Aluminium, z wbudowanym środkiem pochłaniającym wilgoć lub blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Wytwórca/importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
Str. Fabrici nr.124
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2016