

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Rameam 5 mg/5 mg trde kapsule
Rameam 5 mg/10 mg trde kapsule
Rameam 10 mg/5 mg trde kapsule
Rameam 10 mg/10 mg trde kapsule
 ramipril/amlodipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rameam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rameam
3. Kako jemati zdravilo Rameam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rameam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rameam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rameam vsebuje dve učinkovini, imenovani ramipril in amlodipin. Ramipril spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze), amlodipin pa v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Ramipril deluje tako, da:

- v telesu zmanjša nastajanje snovi, ki lahko zvišajo krvni tlak,
- sprosti in razširi žile,
- olajša delo srca, da lažje črpa kri po telesu.

Amlodipin deluje tako, da:

- sprošča in širi krvne žile in s tem omogoči lažji pretok krvi.

Zdravilo Rameam lahko uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri bolnikih, ki že imajo ustrezno urejen krvni tlak s sočasnim jemanjem posameznih učinkovin v enakih odmerkih kot v tem zdravilu, vendar v ločenih tabletah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rameam

Ne jemljite zdravila Rameam

- če ste alergični na ramipril ali amlodipin (učinkovini), kateri koli drug zaviralec ACE ali zaviralec kalcijevih kanalčkov ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 6). Med znaki alergijske reakcije so lahko izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika, srbenje ali pordelost kože.
- če ste kdaj imeli resno alergijsko reakcijo, imenovano angioedem. Med njenimi znaki so srbenje, koprivnica (urtikarija), rdeče spremembe na rokah, stopalih in žrelu, oteklost žrela in jezika, oteklost okrog oči in ustnic, težko dihanje in težko požiranje.
 - če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, zdravilo Rameam ni primerno za vas.
 - če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvavitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije).
 - zadnjih 6 mesecev nosečnosti (glejte poglavje spodaj "Nosečnost in dojenje").
 - če imate nenormalno nizek (hipotenzijo) ali nestabilen krvni tlak. To mora oceniti zdravnik.
 - če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
 - če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo).
 - če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.
 - če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Ne vzemite zdravila Rameam, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Rameam posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rameam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Obvestite zdravnika, če imate kaj od naslednjega:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami.
- če ste izgubili veliko telesnih soli ali tekočin (zaradi bruhanja, driske, močnejšega znojenja kot po navadi, uživanja diete z malo soli, dolgotrajnega jemanja tablet za odvajanje vode (diuretikov) ali dialize).
- če imate predvideno zdravljenje za odpravljanje alergije na pike čebel ali os (desenzibilizacija).
- če boste dobili anestetik. Dobite ga lahko za operacijo ali kakšen zobozdravstven poseg, morda boste morali en dan pred tem nehati jemati zdravilo Rameam; o tem se posvetujte z zdravnikom.
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže preiskava krvi).
- če jemljete zdravila ali imate stanja, ki lahko znižajo raven natrija v krvi. Zdravnik bo morda opravljal redne krvne preiskave, zlasti za preverjanje ravni natrija v krvi, še posebej če ste starejši.
- če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Rameam ni priporočljiva v prvih treh mesecih nosečnosti in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje spodaj "Nosečnost in dojenje").
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. skleroderma ali sistemski eritematozni lupus.
- če ste imeli hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo).
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi sartani – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
 - aliskiren.
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje angioedema:
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih spremljal delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.
Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Rameam".

Če pride do nenadnega otekanja ustnic ali obraza, jezika ali žrela, vratu, morebiti tudi rok in stopal, težav s požiranjem ali dihanjem, koprivnice ali hripavosti ("angioedem"), je to lahko znak hude alergijske reakcije. Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Pri ljudeh črne rase je tveganje za ta pojav lahko večje. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, morate takoj obvestiti zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravila Rameam ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker varnost in učinkovitost zdravila Rameam pri otrocih še nista dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Rameam

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kot so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij, npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin. Zdravnik vam bo moral spremljati krvni tlak.
- zdravila proti raku (kemoterapija).
- zdravila za preprečitev zavrnitve organov po presaditvi, kot je ciklosporin.
- diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je furosemid.
- zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi, kot so spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli in heparin (ki se uporablja se za redčenje krvi).
- steroidna zdravila proti vnetju, kot je prednizolon.
- alopurinol (uporablja se za zniževanje sečne kisline v krvi).
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma).
- temsirolimus (za zdravljenje raka).
- vildagliptin (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2).
- zdravila proti sladkorni bolezni, kot so peroralna zdravila za zniževanje glukoze in inzulin. Zdravilo Rameam lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem zdravila Rameam morate natančno spremljati krvni sladkor.
- litij (za duševne motnje). Zdravilo Rameam lahko poveča količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno spremljati količino litija.
- ketokonazol, itrakonazol (zdravila za glivične okužbe).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb).
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*).
- verapamil, diltiazem (zdravila za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature).
- takrolimus (zdravilo, ki spremeni delovanje vašega imunskega sistema, tako da vaše telo lahko sprejme presajeni organ).
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola).
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila iz skupine zaviralcev mTOR). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi.«
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Rameam" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Rameam.

Zdravilo Rameam skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Rameam lahko vzamete s hrano ali brez nje.

- Pitje alkoholnih pijač hkrati z jemanjem zdravila Rameam lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko lahko popijete med jemanjem zdravila Rameam, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Rameam, ne smejo uživati grenivk in grenivkinega soka. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Rameam pri zniževanju krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili).

Zdravila Rameam ne jemljite v prvih 12 tednih nosečnosti, od 13. tedna naprej pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko njegova uporaba med nosečnostjo škoduje otroku.

Če med zdravljenjem z zdravilom Rameam zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Pred načrtovano nosečnostjo je treba vnaprej opraviti prehod na ustrezno drugačno zdravljenje.

Dojenje

Zdravila Rameam ne smete jemati, če dojite. Amlodipin se v majhni količini izloča v materino mleko. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rameam lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi kapsul občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter takoj pokličite zdravnika. Verjetnost, da se to zgodi, je večja, ko začnete jemati zdravilo Rameam ali ko začnete jemati večji odmerek.

3. Kako jemati zdravilo Rameam

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času, pred obrokom ali po njem.

Kapsulo pogoltnite celo in s tekočino.

Zdravila Rameam ne jemljite z grenivkinim sokom.

Zdravilo Rameam vzemite enkrat na dan.

Starejši

PI_Text035533_2	- Updated:	Page 5 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravnik bo zmanjšal začetni odmerek in bo počasneje prilagajal vaše zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rameam, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč kapsul, se lahko vaš krvni tlak zniža ali celo nevarno zniža. Morda boste občutili omotico, vrtoglavico, omedlevico ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest. Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Ne vozite v bolnišnico sami! Pelje naj vas nekdo drug ali pokličite reševalce. S seboj vzemite ovojnino zdravila, da bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rameam

Če ste pozabili vzeti kapsulo, odmerek popolnoma izpuscite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rameam

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Če z jemanjem zdravila prenehate prej, kot vam je svetoval zdravnik, se lahko vaša bolezen spet pojavi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, **nehajte jemati zdravilo Rameam in nemudoma pojdite k zdravniku**. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Oteklost obraza, ustnic ali žrela, kar oteži požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaji. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo Rameam.
- Med hudimi kožnimi reakcijami so izpuščaj, razjede v ustih, poslabšanje že obstoječe kožne bolezni, pordelost, mehurji ali odstopanje kože, hudo srbenje, nastanek mehurjev, lupljenje in oteklina kože, vnetje sluznice (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali multiformni eritem).

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se pojavijo:

- Hitrejša bitja srca, neenakomerno ali močno bitja srca (palpitacije), bolečine v prsnem košu, tiščanje v prsnem košu ali resnejše težave, vključno srčnim infarkt in možgansko kapjo.
- Kratka sapa, kašelj, nenadna zasoplost, bolečine v prsnem košu ali težave z dihanjem. To so lahko znaki težav s pljuči.
- Večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve kot po navadi, kakršni koli znaki krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličaste pege na koži ali večja nagnjenost k okužbam kot po navadi, vnetje žrela in zvišana telesna temperatura, utrujenost, omedlevica, omotica ali bledica. To so lahko znaki težav s krvjo ali kostnim mozgom.
- Huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. To je lahko znak pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke).
- Zvišana telesna temperatura, mrzlica, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu, slabost, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To so lahko znaki težav z jetri, npr. hepatitisa (vnetja jeter) ali okvare jeter.
- Otekanje očesnih vek ali jezika.
- Alergijske reakcije.

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

V povezavi z ramiprilom:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol ali utrujenost,
- omotica (njena verjetnost je večja, ko začnete jemati zdravilo Rameam ali ko začnete jemati večji odmerek),
- omedlevica, hipotenzija (nenormalno nizek krvni tlak), zlasti če hitro vstanete ali sedete,
- suh dražeč kašelj, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis) ali bronhitis, kratka sapa,
- bolečine v želodcu ali črevesju, driska, prebavne težave, slabost ali bruhanje,
- izpuščaj na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega,
- bolečine v prsnem košu,
- krči ali bolečine v mišicah,
- preiskave krvi, ki kažejo več kalija v krvi kot po navadi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- težave z ravnotežjem (vrtoglavica),
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije),
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov,
- težave s spanjem,
- potrto, tesnoba, izrazitejša živčnost kot po navadi ali nemir,
- zamašen nos, težko dihanje ali poslabšanje astme,
- oteklost črevesja, ki jo imenujemo intestinalni angioedem in se kaže s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, bruhanje in driska,
- zgaga, zaprtje ali suha usta,
- odvajanje več vode (urina) čez dan kot po navadi,
- močnejše znojenje kot po navadi,
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost),
- hitrejše ali neredno bitje srca,
- oteklost rok ali nog, kar je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot po navadi,
- vročinski oblivi,
- zamegljen vid,
- bolečine v sklepih,
- zvišana telesna temperatura,
- impotenca pri moških, zmanjšano spolno poželenje pri moških ali ženskah,
- večje število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) v preiskavah krvi,
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek tresenja ali zmedenosti,
- rdeč in otekel jezik,
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj,
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov z nohtne posteljice),
- izpuščaj na koži ali podplutbe,
- pege na koži in hladni udi,
- rdeče, srbeče, otekle ali solzeče se oči,
- motnje sluha ali zvonjenje v ušesih,
- občutek šibkosti,
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

PI_Text035533_2	- Updated:	Page 7 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- večja občutljivost za sončno svetlobo kot po navadi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični krči, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona. Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.

Drugi opisani neželeni učinki:

Zdravniku morate povedati, če kateri od spodnjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

- težave s koncentracijo,
- oteklost ust,
- preiskave krvi, ki kažejo premalo krvnih celic v krvi,
- preiskave krvi, ki kažejo manj natrija v krvi kot po navadi,
- prsti na rokah in nogah spremenijo barvo, kadar ste na mrazu, ko se ogrejejo pa postanejo mravljinčasti ali bolijo (Raynaudov pojav),
- povečanje prsi pri moških,
- počasno ali prizadeto reagiranje,
- pekoč občutek,
- spremenjen vonj stvari,
- izpadanje las.

V povezavi z amlodipinom:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- otekanje gležnjev (edem).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja),
- palpitacije (zavedanje bitja vašega srca), vročinski oblivi,
- bolečine v trebuhu, slabost (navzea),
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava,
- utrujenost, šibkost,
- motnje vida, dvojni vid,
- mišični krči.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost,
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica,
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih; izguba občutka za bolečino,
- zvonjenje v ušesih,
- nizek krvni tlak,
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis),
- kašelj,
- suha usta, bruhanje,
- izpadanje las, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, obarvanost kože,
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostnost uriniranja,
- nezmožnost doseganja erekcije, nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških,
- bolečine, slabo počutje,

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu,
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmedenost.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali nagnjenost h krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic),
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost,
- otekanje dlesni,
- napenjanje v trebuhu (gastritis),
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah,
- zvečana napetost mišic,
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem,
- občutljivost na svetlobo,
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rameam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rameam

- Učinkovini sta ramipril in amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) .
5 mg/5 mg trde kapsule: Ena trda kapsula vsebuje 5 mg ramiprila in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
5 mg/10 mg trde kapsule: Ena trda kapsula vsebuje 5 mg ramiprila in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
10 mg/5 mg trde kapsule: Ena trda kapsula vsebuje 10 mg ramiprila in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
10 mg/10 mg trde kapsule : Ena trda kapsula vsebuje 10 mg ramiprila in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
- Druge sestavine zdravila so hipromeloza 6cP, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat (E470b) v vsebini kapsule.
Druge sestavine *5 mg/5 mg trdih kapsul in 10 mg/5 mg trdih kapsul* so titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), želatina , črno tiskarsko črnilo (šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172)) v ovojnici kapsule.
Druge sestavine *5 mg/10 mg trdih kapsul* so titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), želatina , črno tiskarsko črnilo (šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172)) v ovojnici kapsule.
Druge sestavine *10 mg/10 mg trdih kapsul* so titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), želatina, belo tiskarsko črnilo (šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), titanov dioksid (E171)) v ovojnici kapsule.

Izgled zdravila Rameam in vsebina pakiranja

5 mg/5 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je oranžno rjave barve in ima vtisnjeno črno oznako 0505. Pokrovček kapsule je oranžno rjave barve. Vsebina kapsule je bel do skoraj bel prašek z morebitnimi kristalčki. Velikost kapsule št. 2.

5 mg/10 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je bele do skoraj bele barve in ima vtisnjeno sivo do črno oznako 0510. Pokrovček kapsule je rjavkasto rdeče barve. Vsebina kapsule je bel do skoraj bel prašek z morebitnimi kristalčki. Velikost kapsule št. 0.

10 mg/5 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je bele do skoraj bele barve in ima vtisnjeno sivo do črno oznako 1005. Pokrovček kapsule je oranžno rjave barve. Vsebina kapsule je bel do skoraj bel prašek z morebitnimi kristalčki. Velikost kapsule št. 0.

10 mg/10 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je rjavkasto rdeče barve in ima vtisnjeno belo oznako 1010. Pokrovček kapsule je rjavkasto rdeče barve. Vsebina kapsule je bel do skoraj bel prašek z morebitnimi kristalčki. Velikost kapsule št. 0.

Na voljo so škatle po:

- 30, 50, 60, 90 in 100 trdih kapsul v pretisnih omotih,
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 in 100 x 1 trda kapsula v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rameam

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Ramipril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija, Finska, Hrvaška, Slovenija	Rameam
Avstrija	Ramipril/Amlodipin Krka
Belgija	Ramipril/Amlodipine Krka
Bolgarija	Pameam
Češka, Latvija, Poljska, Slovaška	Ramladio
Irska	Ramipril/amlodipine Krka
Italija	Ramipril e Amlodipina Krka
Portugalska	Ramipril + amlodipina Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 9. 2022.