

Navodilo za uporabo

Ramelso 5 mg/5 mg trde kapsule
Ramelso 10 mg/5 mg trde kapsule
Ramelso 5 mg/10 mg trde kapsule
Ramelso 10 mg/10 mg trde kapsule

ramipril/amlodipin

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

1. Kaj je zdravilo Ramelso in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ramelso vsebuje dve učinkovini: ramipril in amlodipin. Ramipril sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze). Amlodipin sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Ramipril deluje tako, da:

- v telesu zmanjša nastajanje snovi, ki lahko povečajo krvni tlak,
- sprosti in razširi krvne žile,
- olajša črpanje krvi po telesu.

Amlodipin deluje tako, da:

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

Zdravilo Ramelso se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z visokim krvnim tlakom (hipertenzijo), pri katerih je krvni tlak ustrezno urejen z amlodipinom in ramiprilom, ob hkratnem jemanju enakega odmerka, kot v zdravilu Ramelso, vendar v ločenih zdravilih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ramelso

Ne jemljite zdravila Ramelso

- če ste alergični na ramipril ali amlodipin (učinkovini), kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov ali kateri koli drug zaviralec ACE ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergija se lahko kaže v obliki izpuščaja, težav s požiranjem ali dihanjem ter otekanjem ustnic, obraza, grla in jezika.

- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.
- če imate hudo zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo (kardiogeni šok).
- če ste kdaj imeli resno alergijsko reakcijo, imenovano »angioedem«. Med 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, je mogoče, da zdravilo Ramelso ni primerno za vas.
- če imate težave z ledvicami, kjer je prekrvavitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije).
- če imate težave z jetri.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju bolnikov z dolgotrajnim (kroničnim) srčnim popuščanjem pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo (angioedem).
- v zadnjih šestih mesecih nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).
- če imate nenormalno nizek ali nestabilen krvni tlak. To mora oceniti zdravnik.

Ne uporabljajte zdravila Ramelso, če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ramelso.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ramelso se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši.
- če imate težave s srcem ali ledvicami.
- če obstaja tveganje za motnje krvnega obtoka v srcu ali v možganih, v primeru nenadnega (akutnega) znižanja krvnega tlaka.
- hudo povišanje krvnega tlaka.
- 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 (desenzibilizacijo).
- če boste dobili anestetik.
Dobite ga lahko za operacijo ali kakršen koli zobozdravstveni poseg. Morda boste morali en dan pred tem prenehati jemati zdravilo Ramelso; o tem se posvetujte z zdravnikom.
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo (angioedem) in resno alergijsko reakcijo:
 - zdravilo za zdravljenje bolnikov z drisko (racekadotril).
 - zdravila, ki se uporabljajo za preprečitev zavrnitve presajenih organov ali za zdravljenje bolnikov z rakom (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo (vildagliptin).
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže preiskava krvi).
- če jemljete zdravila ali imate stanja, ki lahko zmanjšajo koncentracijo natrija v krvi.
Vaš zdravnik bo morda opravljal redne krvne preiskave, še posebej, če ste starejši.
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. skleroderma ali sistemski eritematozni lupus.
- če ste črne rase, imate večje tveganje za:
 - nenadno, ponavadi boleče, hudo otekanje globljih plasti kože, predvsem na obrazu (angioedem).
 - zmanjšan učinek ramiprila.
- če se vam pojavi kašelj. Obvestite zdravnika, če se kašelj poslabša.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje bolnikov z visokim krvnim tlakom:

- antagoniste receptorjev angiotenzina II (ARB) - ta zdravila imenujemo tudi »sartani« (mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še posebej, če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Ramelso«.

- obvestiti morate zdravnika, če mislite, da ste (ali bi morda lahko bili) noseči. Zdravila Ramipil/amlodipin Lek ni priporočeno jemati prvo trimesečje nosečnosti in morda lahko poškoduje vašega dojenčka tudi kasneje, po treh mesecih nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Če kar koli od zgoraj naštega velja za vas (ali niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Ramelso.

Priporočeno je, da vaš zdravnik spremlja vaše število krvnih celic bele vrste. Bolj pogosto spremljanje je priporočeno:

- na začetku zdravljenja.
- pri pacientih, ki imajo zmanjšano funkcijo jeter ali kolagenske žilne bolezni.
- kadar uporabljamo zdravila, ki vplivajo na število krvnih celic.

Otroci in mladostniki

Zdravila Ramelso ni priporočeno uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker za to skupino bolnikov ni na voljo podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Ramelso

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Ramelso lahko vpliva na delovanje drugega zdravila. Hkrati lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Ramelso.

Zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Naslednja zdravila lahko zmanjšajo delovanje zdravila Ramelso:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kot so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila za zdravljenje bolnikov z nizkim krvnim tlakom, šokom, srčnim popuščanjem, astmo ali alergijo, npr. efedrin, noradrenalin, adrenalin, izoproterenol, dobutamin ali dopamin. Zdravnik vam bo moral kontrolirati krvni tlak.
- antibiotik za zdravljenje bolnikov s tuberkulozo (rifampicin).
- šentjanževko za zdravljenje bolnikov z depresijo (*Hypericum perforatum*).

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Naslednja zdravila lahko povečajo možnost neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdravilom Ramelso:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kot so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina).
- temsirolimus in druga zdravila za zdravljenje bolnikov z rakom (kemoterapija).
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus in ostala zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR. Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- sakubitril/valsartan (uporablja se za zdravljenje težav s srcem).
Ne jemljite zdravila Ramelso, če ste ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan. (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Ramelso«).
- tablete za odvajanje vode (diuretiki, npr. furosemid).
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali uvedel previdnostne ukrepe: Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte informacije v poglavju »Ne jemljite zdravila Ramelso« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

- antibiotika eritromicin in klaritromicin.
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), zdravila za odvajanje vode, ki varčujejo s kalijem (diuretiki, npr. spironolakton, triamteren, amilorid), in druga zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje bolnikov z okužbami, ki jih povzročajo bakterije; zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (imunosupresiva ciklosporin in takrolimus), in zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov, heparin).
- steroidna zdravila proti vnetju, kot je prednizolon.
- zdravilo za zmanjševanje sečne kisline v krvi (alopurinol).
- zdravilo za zdravljenje bolnikov z motnjami srčnega ritma (prokainamid).
- zdravila, ki lahko spremenijo število krvnih celic.
- zdravila za zdravljenje bolnikov z glivičnimi okužbami (ketokonazol, itrakonazol).
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolnikov z virusom HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir),
- infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature (dantrolen).
- zdravilo za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo (vildagliptin).
- zdravilo za zdravljenje bolnikov z drisko (racekadotril).
- zdravila za zdravljenje bolnikov z boleznimi srca in visokim krvnim tlakom (verapamil, diltiazem).

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje zdravila Ramelso lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo (npr. peroralna zdravila za zmanjševanje glukoze in insulin).
Zdravilo Ramelso lahko zmanjša krvni sladkor. Med jemanjem zdravila Ramelso morate natančno spremljati krvni sladkor.
- zdravilo za zdravljenje bolnikov z duševnimi motnjami (litij).
Zdravilo Ramelso lahko poveča koncentracijo litija v krvi. Zdravnik bo moral natančno spremljati koncentracijo litija pri vas.
- zdravilo za zmanjševanje holesterola (simvastatin).
Zdravilo Ramelso lahko poveča koncentracijo simvastatina v vaši krvi, zato vam mora zdravnik zmanjšati odmerek simvastatina.

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

Zdravilo Ramelso skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Bolniki, ki jemljejo zdravilo Ramelso, ne smejo uživati grenivkega soka in grenivk. Grenivke in grenivkin sok lahko povzročijo povečanje koncentracije učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nepredvideno povečanje učinka zdravila Ramelso na zmanjšanje krvnega tlaka.
- Sočasno pitje alkoholnih pijač in jemanje zdravila Ramelso lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko lahko popijete med jemanjem zdravila Ramelso, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zmanjševanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ramelso ne smete jemati v prvih 12. tednih nosečnosti ter tudi po 13. tednu nosečnosti, saj je možno, da je nevarno za dojenčka. Če med zdravljenjem z zdravilom Ramelso zanosite, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Že pred načrtovanjem nosečnosti je treba preiti na ustrezno alternativno zdravljenje.

Zdravila Ramelso ne smete jemati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ramelso lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi zdravila Ramelso občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev. Verjetnost, da pride do tega, je večja posebej na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka.

3. Kako jemati zdravilo Ramelso

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

Uporaba zdravila:

- Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času, s hrano ali brez.
- Trde kapsule pogoltnite cele in s tekočino.
- Trdih kapsul ne lomite ali žvečite.
- Ne jemljite zdravila z grenivkinim sokom.

Priporočen odmerek zdravila

- Priporočen odmerek je ena kapsula jakosti, ki jo je predpisal zdravnik.
- Zdravnik bo morda prilagodil odmerek, ki ga jemljete, glede na vaš odziv na zdravilo.
- Največji dnevni odmerek je ena kapsula 10 mg/10 mg.

Uporaba pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami

Vaš zdravnik bo morda prilagodil odmerek, če imate težave z ledvicami.

Uporaba pri bolnikih, ki imajo težave z jetri

Ne jemljite tega zdravila, če imate težave z jetri (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Ramelso«)

Starejši

Zdravnik bo morda zmanjšal začetni odmerek zdravila Ramelso in bolj počasi prilagajal vaše zdravljenje.

Pri starejših in oslabilih bolnikih uporaba zdravila Ramelso ni priporočljiva.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Ramelso ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, saj za to starostno skupino ni na voljo podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Če se vam zdi, da je terapevtski učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ramelso, kot bi smeli

Jemanje preveč kapsul lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, rahlo zaspanost, 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. Nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Ne vozite v bolnišnico sami! Pelje naj vas nekdo drug ali pokličite reševalce. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli. V pljučih se lahko nabira odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24 - 48 ur po zaužitju zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ramelso

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Ramelso

Brez posveta z zdravnikom ne prenehajte z jemanjem zdravila in ne spreminjajte predlaganega odmerka, saj se vam lahko v takih primerih bolezni poslabša.

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.

Prenehajte jemati zdravilo Ramelso in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- Oteklost obraza, ustnic ali žrela, kar oteži požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaj. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo Ramelso.
- Hude kožne reakcije, vključno z izpuščajem, razjedami v ustih, izpuščajem z mehurji na ustnicah, očeh, ustih, poslabšanjem že obstoječe bolezni kože, pordelostjo, hudim srbenjem, mehurji, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznice (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem) ali drugimi alergijskimi reakcijami.

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite:

- Hiter srčni utrip, neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije), nepravilno ali počasno bitje srca, bolečine v prsih, stiskanje v prsih (angina pectoris) ali resnejše težave, vključno s srčnim infarktom in možgansko kapjo.
- Težko dihanje ali piskanje, zasoplost ali kašelj. To so lahko znaki težav s pljuči.
- Večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve, kot po navadi, kakršne koli krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličasti madeži, pege na koži ali večja nagnjenost k okužbam, kot po navadi, vnetje žrela in povečana telesna temperatura, utrujenost, omedlevica, omotica ali bledica. To so lahko znaki bolezni krvi ali kostnega mozga.
- Huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. To je lahko znak vnetja trebušne slinavke (pankreatitis).
- Povečana telesna temperatura, mrzlica, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, temno obarvan urin, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To so lahko znaki težav z jetri, npr. vnetje jeter (hepatitis) ali okvara jeter.
- Nevarno zmanjšanje odvajanja urina, otekanje, izguba teka, slabost (navzea), bruhanje, utrujenost, oteženo dihanje, nenormalen srčni utrip. To je lahko znak hude bolezni ledvic.

Drugi neželeni učinki:

Zdravniku morate povedati, če opazite katerega od teh neželenih učinkov:

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

- zastoj tekočine (edem)

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

- zaspanost, zlasti na začetku zdravljenja
- zaznavanje nepravilnega srčnega utripa (palpitacije), zardevanje
- otekanje gležnjev
- glavobol ali občutek utrujenosti
- omotica
Verjetnost omotice je večja, ko začnete z jemanjem zdravila Ramelso.
- omedlevica, hipotenzija (nenormalno nizek krvni tlak), zlasti če hitro vstanete ali sedete
- motnje vida (vključno z dvojnimi vidom)
- suh dražek kašelj, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis) ali bronhitis, kratka sapa

- bolečine v želodcu ali črevesju, spremenjene navade glede odvajanja blata (vključno z drisko ali zaprtjem), nelagodje v trebuhu, prebavne težave, siljenje na bruhanje ali bruhanje
- vnetje želodca in/ali črevesja
- izpuščaj na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega
- bolečine v prsih
- oslabelost
- 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):

- spremembe razpoloženja, potrtost, tesnoba, izrazitejša živčnost, kot po navadi ali nemir, težave s spanjem
- tresenje
- motnje vida (vključno z zamegljenim vidom)
- zvenenje v ušesih
- kihanje/izcedek iz nosu
- kašelj
- izpadanje las
- srbeča koža, izpuščaj, vijolične zaplate na koži (purpura), sprememba obarvanosti kože
- motnje uriniranja, odvajanje več vode (urina) čez dan, kot običajno, povečana pogostnost uriniranja, pogosto uriniranje ponoči
- poslabšanje že obstoječe proteinurije (več beljakovin v urinu, kot običajno)
- slabo počutje
- bolečine v hrbtu
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- rast dojk pri moških
- težave z ravnotežjem (vrtoглаvica)
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije)
- zmanjšana občutljivost kože
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov
- zamašen nos, težko dihanje ali piskanje, poslabšanje astme
- oteklost črevesja, ki jo imenujemo »intestinalni angioedem« in se kaže s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, bruhanje in driska
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- suha usta
- bolečine v trebuhu in občutek slabosti (gastritis)
- čezmerno znojenje
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost)
- oteklost rok ali nog
To je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode, kot po navadi.
- bolečine v sklepih
- povečana telesna temperatura
- spolna nezmožnost pri moških, zmanjšana spolna sla pri moških in ženskah
- večje število določenih krvnih celic bele vrste (eozinofilija) pri preiskavah krvi
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic
- srčni infarkt, bolezni srčnih žil (miokardna ishemija), tiščanje v prsnem košu ali bolečina (angina pectoris), hitro, neenakomerno ali počasno bitje srca
- zatekanje obraza, ustnic ali grla (glejte opozorila na začetku poglavja 4)
- zmanjšanje ledvične funkcije, vključno s hudo ledvično boleznijo (glejte opozorila na začetku poglavja 4)
- bolečina

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

- občutek zmedenosti, zmedenost
- težave z ravnotežjem
- rdeč in otekel jezik
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov iz nohtne posteljice)
- kožni izpuščaj ali modrice
- pege na koži in hladni udi
- rdeče, srbeče, otekle ali solzeče se oči
- motnje sluha
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic (eritrocitov, levkocitov ali trombocitov) ali slabokrvnost (zmanjšanje koncentracije hemoglobina)
- vnetje krvnih žil
- zoženje krvnih žil
- porumenelost kože (zlatenica), poškodovane jetrne celice

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

- alergijske reakcije
- vnetje jeter
- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi
- povečan sladkor v krvi
- povečana napetost mišic
- bolezen živcev, ki povzroča šibkost mišic, mravljinčenje ali otrplost
- otekanje dlesni
- hude kožne reakcije (glejte opozorila na začetku poglavja 4)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

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

- težave s koncentracijo
- vnetje ustne sluznice z manjšimi razjedami
- preiskave krvi, ki kažejo na majhno število 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 hladnem, potem pa mravljinčijo ali bolijo, ko se ogrejejo (Raynaudov pojav)
- počasne ali prizadete reakcije
- občutek žarenja
- spremembe v zaznavanju vonja
- debele obloge rdeče/svetleče kože (luskavica) ali izpuščaj svetlečega izgleda
- izpuščaj na mukozni membrani (enantem)
- odpoved kostnega mozga
- hude alergijske reakcije
- motnje pretoka krvi (cirkulacije) v možganih, vključno z možgansko kapjo
- povečanje števila nekaterih protiteles
- 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
- 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 Ramelso

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu, poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ramelso

- Učinkovini sta:

Ramelso 5 mg/5 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 5 mg ramiprila in 5 mg amlodipina v obliki 6,934 mg amlodipinijevega besilata.

Ramelso 10 mg/5 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 10 mg ramiprila in 5 mg amlodipina v obliki 6,934 mg amlodipinijevega besilata.

Ramelso 5 mg/10 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 5 mg ramiprila in 10 mg amlodipina v obliki 13,868 mg amlodipinijevega besilata.

Ramelso 10 mg/10 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 10 mg ramiprila in 10 mg amlodipina v obliki 13,868 mg amlodipinijevega besilata.

- Druge sestavine zdravila so:

Ramelso 5 mg/5 mg trde kapsule

Ramelso 5 mg/10 mg trde kapsule

Ramelso 10 mg/10 mg trde kapsule

Mikrokristalna celuloza, hipromeloza, krospovidon tipa B, glicerildibehenat, želatina, titanov dioksid (E 171) in indigotin (E 132).

Ramelso 10 mg/5 mg trde kapsule

Mikrokristalna celuloza, hipromeloza, krospovidon tipa B, glicerildibehenat, želatina, titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Ramelso in vsebina pakiranja

Ramelso 5 mg/5 mg trde kapsule

Velikost kapsule št. 3, približna dolžina 15,9 mm, trda želatinska kapsula, telo: svetlo modre barve, kapica: svetlo modre barve, vsebina: bel do skoraj bel prašek ali rahlo zbiti aglomerati.

Ramelso 10 mg/5 mg trde kapsule

Velikost kapsule št. 1, približna dolžina 19,4 mm, trda želatinska kapsula, telo: bele barve, kapica: bele barve, vsebina: bel do skoraj bel prašek ali rahlo zbiti aglomerati.

Ramelso 5 mg/10 mg trde kapsule

Velikost kapsule št. 1, približna dolžina 19,4 mm, trda želatinska kapsula, telo: bele barve, kapica: modre barve, vsebina: bel do skoraj bel prašek ali rahlo zbiti aglomerati.

Ramelso 10 mg/10 mg trde kapsule

Velikost kapsule št. 1, približna dolžina 19,4 mm, trda želatinska kapsula, telo: modre barve, kapica: modre barve, vsebina: bel do skoraj bel prašek ali rahlo zbiti aglomerati.

Zdravilo Ramelso je na voljo v pretisnih omotih ALU/OPA/ALU/PVC s po 20, 28, 30, 50, 60, 90 ali 100 trdimi kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ramelso

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Proizvalajec

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poljska

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Ramipril/Amlodipin 1A Pharma 5 mg/5 mg – Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin 1A Pharma 5 mg/10 mg – Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin 1A Pharma 10 mg/5 mg – Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin 1A Pharma 10 mg/10 mg – Hartkapseln
Češka	Ramipril/Amlodipin Sandoz
Nemčija	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln ENR: 7005978
	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln ENR: 7005979
	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln ENR: 7005981
	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln ENR: 7005980
Estonija	Ramipril/Amlodipine Sandoz
Hrvaška	Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg tvrde kapsule
	Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg tvrde kapsule
	Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg tvrde kapsule

	Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Italija	Presstwo
Latvija	Ramipril/Amlodipine Sandoz 5 mg/5 mg cietās kapsulas Ramipril/Amlodipine Sandoz 5 mg/10 mg cietās kapsulas Ramipril/Amlodipine Sandoz 10 mg/5 mg cietās kapsulas Ramipril/Amlodipine Sandoz 10 mg/10 mg cietās kapsulas
Slovenija	Ramelso 5 mg/5 mg trde kapsule Ramelso 5 mg/10 mg trde kapsule Ramelso 10 mg/5 mg trde kapsule Ramelso 10 mg/10 mg trde kapsule
Slovaška	Ramipril/Amlodipín Sandoz 5 mg/5 mg Ramipril/Amlodipín Sandoz 5 mg/10 mg Ramipril/Amlodipín Sandoz 10 mg/5 mg Ramipril/Amlodipín Sandoz 10 mg/10 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 3. 2025.