

Písomná informácia pre používateľa

Egiramlon 5 mg/5 mg
Egiramlon 5 mg/10 mg
Egiramlon 10 mg/5 mg
Egiramlon 10 mg/10 mg
tvrdé kapsuly

ramipril/amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Egiramlon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Egiramlon
3. Ako užívať Egiramlon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Egiramlon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Egiramlon a na čo sa používa

Egiramlon obsahuje dve účinné látky, ktoré sa nazývajú ramipril a amlodipín. Ramipril patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú ACE inhibítory (inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu), a amlodipín patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kalciové antagonisty.

Ramipril účinkuje nasledovne:

- v tele znižuje tvorbu látok, ktoré môžu zvyšovať tlak krvi
- uvoľňuje a rozširuje cievy
- uľahčuje srdcu pumpovať krv po vašom tele.

Amlodipín účinkuje nasledovne:

- rozširuje krvné cievy, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie.

Egiramlon sa môže použiť na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) u pacientov, ktorí sú dostatočne kontrolovaní jednotlivými liekmi podávanými súčasne v rovnakej dávke, ako sú v kombinovanom lieku, ale v samostatných tabletách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Egiramlon

Neužívajte Egiramlon

- ak ste alergický na ramipril, amlodipín (účinné látky), na ktoréhokoľvek iného kalciového antagonistu alebo na ACE inhibítory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Môže sa to prejaviť svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- ak máte zúženie aortálnej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi).
 - ak sa u vás niekedy v minulosti vyskytla závažná alergická reakcia, tzv. angioedém. Prejavy zahŕňajú svrbenie, žihľavku (urtikária), červené škvrny na rukách, chodidlách alebo krku, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
 - ak chodíte na dialýzu alebo iný druh filtrácie krvi. V závislosti od použitého prístroja nemusí byť pre vás Egiramlon vhodný.
 - ak máte problémy s obličkami zapríčinené zníženým zásobením obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza).
 - počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Egiramlonu aj v skoršom štádiu tehotenstva, pozri časť nižšie „Tehotenstvo a dojčenie“).
 - ak máte výrazne nízky krvný tlak alebo vám krvný tlak kolíše. Váš lekár bude musieť zhodnotiť váš stav.
 - ak máte zlyhanie srdca po infarkte myokardu.
 - ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.
 - ak užívate liek obsahujúci sakubitril a valsartan na liečbu srdcového zlyhávania. Môže zvýšiť riziko angioedému, závažnej alergickej reakcie.

Neužívajte Egiramlon, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste istý, poraďte sa pred začatím liečby Egiramlonom so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Egiramlon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte vášho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- ak ste starší a treba vám zvýšiť dávku;
- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami;
- ak máte závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza);
- ak ste stratili veľké množstvo telesných tekutín a solí (kvôli chorobe (vracaniu), hnačke, zvýšenému poteniu, ak máte diétu s nízkym obsahom solí, ak dlhodobo užívate diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo ak chodíte na dialýzu);
- ak máte podstúpiť liečbu na zníženie prejavov alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia);
- ak vám majú podať anestetikum (zncitlivujúca látka) kvôli operácii alebo zubnému zákroku. Deň pred operáciou môže byť potrebné ukončiť vašu liečbu Egiramlonom. Poradte sa so svojim lekárom.
- ak máte vysoké hladiny draslíka v krvi (zistené z výsledkov krvných testov);
- ak užívate lieky alebo máte zdravotný stav, ktoré vám môžu znižovať hladinu sodíka v krvi. Lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi obzvlášť ak máte vyšší vek;
- ak užívate lieky nazývané inhibítory mTOR (napr. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptín alebo racekadotril, pretože tieto lieky môžu zvyšovať riziko angioedému (cievny opuch), závažnej alergickej reakcie;
- ak máte kolagénové cievne ochorenie, ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslík, sodík) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Egiramlon“.

- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi.

Užívanie Egiramlonu sa neodporúča počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom pred začatím liečby Egiramlonom.

Deti a dospievajúci

Egiramlon sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože chýbajú údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Egiramlon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to z dôvodu, že Egiramlon môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Tiež niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Egiramlonu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Tieto môžu znížiť účinok Egiramlonu:

- lieky proti bolesti a protizápalové lieky (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofen alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová).
- lieky na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, srdcového zlyhania, astmy alebo alergií, ako je efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Váš lekár vám bude musieť skontrolovať krvný tlak.
- rifampicín (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu tuberkulózy).
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný – rastlinný liek na liečbu depresie).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov. Tieto môžu zvyšovať možnosť výskytu vedľajších účinkov, ak ich užívate spolu s Egiramlonom. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia alebo dokonca ukončiť podávanie jedného z liekov:

- sakubitril a valsartan. Neužívajte Egiramlon s liekom obsahujúcim sakubitril/valsartan. Ak užívate sakubitril/valsartan, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky sakubitrilu/valsartanu pred začatím užívania Egiramlonu (pozri „Neužívajte Egiramlon“). Ak prestanete užívať Egiramlon, počkajte 36 hodín od užitia vašej poslednej dávky Egiramlonu pred začatím užívania sakubitrilu/valsartanu.
- lieky proti bolesti a protizápalové lieky (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofen alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová).
- lieky na liečbu rakoviny (chemoterapeutiká).
- lieky, ktoré zabráňujú organizmu odmietnutie orgánov po transplantácii, ako je cyklosporín.
- diuretiká (močopudné lieky), ako je furosemid.
- lieky, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka v krvi, ako sú spironolaktón, triamterén, amilorid, draselné soli a heparín (na zriedenie krvi).
- steroidné lieky na liečbu zápalu, ako je prednizolón.
- alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi).
- prokaínamid (používaný na liečbu porúch srdcového rytmu).
- temsirolimus (na liečbu nádorov).
- sirolimus, everolimus (na prevenciu neprijatia transplantátu).
- vildagliptín (používa sa na liečbu cukrovky 2. typu).
- lieky nazývané inhibítory neprilyzínu (NEP), ako je racekadotril (používaný na liečbu hnačky).
- ketokonazol, itrakonazol (používané na liečbu plesňových infekcií).
- erytromycín, klaritromycín (antibiotiká).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteázy používané na liečbu HIV infikovaných pacientov).
- verapamil, diltiazem (používané na liečbu určitých ochorení srdca a vysokého tlaku krvi).
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných teplôt).
- ďalšie lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Egiramlon“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- trimetoprim a kotrimoxazol (na liečbu infekcií vyvolaných baktériami).
- takrolimus (na reguláciu imunitnej reakcie organizmu, umožňuje organizmu prijať transplantovaný orgán).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Liečba Egiramlonom môže ovplyvniť ich účinok:

- lieky na liečbu cukrovky, ako sú lieky znižujúce hladinu glukózy podávané cez ústa (perorálne) alebo inzulín. Egiramlon môže znižovať hladinu cukru v krvi. Pokiaľ užívate Egiramlon, budú vám pravidelne kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- lítium (na liečbu psychických ťažkostí). Egiramlon môže zvyšovať hladinu lítia v krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky sa používajú na ovplyvnenie odpovede vášho imunitného systému /tzv. inhibítory mTOR/). Egiramlon môže zvýšiť expozíciu týchto liekov.
- cyklosporín (liek, ktorý sa používa, aby zmenil spôsob akým funguje váš imunitný systém, /imunosupresívum/).
- simvastatín (liek, ktorý znižuje hladinu cholesterolu).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania Egiramlonu.

Egiramlon a jedlo, nápoje a alkohol

- Egiramlon sa môže užívať pred jedlom alebo po jedle.
- Ľudia, ktorí užívajú Egiramlon, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Egiramlonu na zníženie tlaku krvi.
- Požívanie alkoholu s Egiramlonom môže vyvolať závraty alebo mdloby. Ak si nie ste istý ohľadne množstva alkoholu, ktoré môžete vypíť počas užívania Egiramlonu, poraďte sa so svojim lekárom, pretože požívanie alkoholu spolu s liekmi znižujúcimi krvný tlak môže zosilniť ich sedatívny (utlmujúci) účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Egiramlon sa neodporúča užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a nesmie sa užívať po 13. týždni tehotenstva, pretože môže spôsobiť poškodenie vášho dieťaťa, ak ho užívate v tomto období.

Ak otehotníte počas liečby Egiramlonom, povedzte to ihneď svoju lekárovi. Ešte pred plánovaným tehotenstvom môže váš lekár rozhodnúť o inej vhodnej liečbe.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka.

Ak dojčíte, Egiramlon neužívajte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Egiramlon môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak vám liek vyvoláva nutkanie na vracanie, závraty alebo únavu, alebo vám spôsobuje bolesť hlavy, ale okamžite kontaktujte svojho lekára.

Egiramlon obsahuje farbivá

Obal 5 mg/5 mg kapsuly a 10 mg/5 mg kapsuly obsahuje červeň alluru AC-FD&C červeň 40 (E129) a obal 5 mg/10 mg a 10 mg/10 mg kapsuly obsahuje azorubín, karmoizín (E122). Tieto farbivá môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Egiramlon

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie lieku

- Liek sa užíva ústami (perorálne) v rovnakom čase každý deň, pred jedlom alebo po jedle.
- Kapsuly prehltajte celé a zapite ich tekutinou.
- Kapsuly nedrvte ani nežujte.
- Egiramlon nezapíjajte grapefruitovou šťavou.

Koľko kapsúl máte užívať

- Odporúčaná dávka je jedna kapsula sily, ktorú určí váš lekár.
- V závislosti od účinku vám lekár môže dávku zmeniť.
- Najvyššia dávka je 1 kapsula sily 10 mg/10 mg jedenkrát denne.

Ochorenie pečene a obličiek

Dávky sa môžu zmeniť pri ochoreniach pečene a obličiek.

Starší ľudia

Váš lekár vám zníži začiatočnú dávku a úprava dávky bude pomalšia.

Podávanie Egiramlonu sa neodporúča u veľmi starých a fyzicky slabých pacientov.

Deti a dospievajúci

Egiramlon sa neodporúča užívať u detí mladších ako 18 rokov kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Ak cítite, že terapeutický účinok Egiramlonu je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní kapsúl. Nečakajte, kým sa vám kapsuly minú skôr, ako navštívite vášho lekára.

Ak užijete viac Egiramlonu, ako máte

Užitie väčšieho počtu kapsúl naraz môže spôsobiť zníženie vášho krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku dost' závažný, môže dôjsť ku kolapsu/šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak užijete naraz viac kapsúl Egiramlonu, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Cestou do nemocnice neved'te vozidlo, požiadajte niekoho iného, aby vás odviezol alebo zavolajte sanitku. Zoberte so sebou škatuľku s liekom, aby lekár vedel, čo užívate.

Ak zabudnete užiť Egiramlon

Nemajte obavy. Ak zabudnete užiť kapsulu, vynechajte túto dávku úplne. Vašu nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Egiramlon

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať váš liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak váš liek prestanete užívať skôr, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Prestaňte užívať Egiramlon a vyhľadajte ihneď svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete naliehať potrebovať pomoc lekára:

- Opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, ako aj svrbenie a vyrážka. Môže ísť o prejavy závažnej alergickej reakcie na Egiramlon.
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, vyhodenie pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém) alebo iné alergické reakcie.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

- Zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), bolesť na hrudi, tlak na hrudi alebo závažnejšie ťažkosti, vrátane srdcového infarktu a mozgovej porážky.
- Dýchavičnosť alebo kašeľ. Môže ísť o prejavy pľúcnych ťažkostí.
- Ľahko sa tvoriace modriny, dlhšie trvajúce krvácanie ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), červené bodky na koži alebo častejší výskyt infekcií než zvyčajne, bolesť hrdla a horúčka, pocit únavy, mdloby, závraty alebo bledá koža. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- Silná bolesť žalúdka, ktorá môže prechádzať do oblasti chrbta. To môže byť prejavom pankreatitídy (zápal pankreasu).
- Horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka). Môže ísť o prejavy ťažkostí s pečeňou, ako je hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- Edém (zadržiavanie tekutín).

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

- Ospalosť (hlavne na začiatku liečby).
- Palpitácie (uvedomovanie si svojho srdcového pulzu), začervenanie v tvári.
- Bolesť hlavy, pocit únavy alebo slabosť (asténia).
- Závraty. Tieto sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby Egiramlonom alebo ak začínate užívať vyššiu dávku.
- Poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia).
- Zmenené črevné návyky (vrátane hnačky a zápchy).
- Mdloby, hypotenzia (výrazne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete.
- Suchý dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo priedušiek, skrátený dych.
- Bolesť žalúdka alebo brucha, hnačka, poruchy trávenia, pocit na vracanie alebo vracanie.
- Kožná vyrážka s ohraničenou alebo neohraničenou plochou.
- Bolesť na hrudi.

- Krče alebo bolesť svalov.
- Opuchnutie členkov.
- Vyššia hladina draslíka v krvi než je bežné (podľa výsledkov krvných testov).

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Zmeny nálady, nespavosť.
- Tras.
- Hučanie v ušiach.
- Kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída).
- Žihľavka
- Vypadávanie vlasov.
- Kožný výsev (kožné vyrážky).
- Svrbenie kože, zmeny sfarbenia pokožky.
- Častejšie nutkanie na močenie hlavne v noci, ťažkosti pri močení, zvýšená frekvencia močenia.
- Zhoršenie funkcie obličiek (vrátane zlyhania obličiek).
- Bolesť, celková nevoľnosť.
- Bolesť chrbta.
- Zníženie alebo zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Nepokoj a rast prsníkov u mužov.
- Poruchy rovnováhy (vertigo).
- Svrbenie a neobvyklé pocity na koži, ako sú necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia), znížená citlivosť bolesti (hypoestézia).
- Strata chuti alebo zmena vnímania chuti.
- Ťažkosti so spánkom.
- Depresívne pocity, úzkosť, zvýšená nervozita alebo nepokoj.
- Upchatý nos alebo zhoršenie astmy.
- Opuch čreva nazývaný „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje bolesťou brucha, vracaním alebo hnačkou.
- Pálenie záhy, sucho v ústach.
- Zápal žalúdka (gastritída).
- Zvýšená tvorba moču počas dňa.
- Nadmerné potenie.
- Strata chuti do jedla alebo znížená chuť do jedla (anorexia).
- Rýchly, pomalý alebo nepravidelný srdcový tep.
- Opuch rúk alebo nôh. Môže ísť o prejavy zadržiavania tekutín v tele.
- Rozmazané videnie.
- Bolesť kĺbov.
- Horúčka.
- Sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien.
- Zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) podľa krvných testov.
- Krvné testy, ktoré dokazujú zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek.
- Srdcový záchvat.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- Pocit neistoty alebo zmätenosti.
- Červený a opuchnutý jazyk.
- Silné popraskanie kože alebo odlupovanie kože, svrbivé, hrčovité vyrážky (exfoliatívna dermatitída).
- Problémy s nechťami (napr. odpadávanie alebo odlupovanie nechťov z nechťového lôžka).
- Kožná vyrážka alebo tvorba modrín.
- Škvrnky na koži a studené končatiny.
- Začervenanie, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie.
- Poruchy sluchu.
- Krvné testy poukazujúce na znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo znížené množstvo hemoglobínu.
- Zúženie krvných ciev, nedostatočné prekrvenie (hypoperfúzia), zápal krvných ciev.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Zápal podžalúdkovej žľazy.
- Zápal pečene, zožltnutie kože (žltáčka).
- Zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie než obvykle.
- Zväčšenie tkaniva d'asien.
- Zvýšené napätie vo svaloch.
- Zápal krvných ciev.

Ďalšie vedľajšie účinky (s neznámou frekvenciou, nie je možné určiť z dostupných údajov)

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie než niekoľko dní.

- Poruchy pozornosti.
- Opuchnuté ústa.
- Zápal sliznice v ústach s malými vredmi.
- Krvné testy poukazujúce na príliš nízky počet krvných buniek vo vašej krvi.
- Krvné testy poukazujúce na nižšiu hladinu sodíka vo vašej krvi než je obvyklé.
- Zmena zafarbenia prstov na rukách a nohách, ak je vám chladno a následne pálenie alebo pocit bolesti, ak je vám teplo (Raynaudov fenomén).
- Spomalené a zhoršené reakcie.
- Pocit horúčavy.
- Lupienka (psoriáza).
- Zvýšené hodnoty antinukleárných protilátok (určitý typ krvných testov).
- Koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty v dôsledku neprimeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.
- Tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Egiramlon

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte Egiramlon, ak spozorujete viditeľné znaky (napr. zmenu farby) poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Egiramlon obsahuje

- Liečivá sú: Egiramlon 5 mg/5 mg
5 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu v každej kapsule.
Egiramlon 10 mg/5 mg
10 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu v každej kapsule.
Egiramlon 5 mg/10 mg
5 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu v každej kapsule.
Egiramlon 10 mg/10 mg
10 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu v každej kapsule.
- Ďalšie zložky sú: krosповidón,
hypromelóza,
mikrokryštalická celulóza,
glycerol-dibehenát,
oxid titaničitý (E171) (5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg),
želatína (5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg)
červený oxid železitý (E172) (5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg)
brilantná modrá FCF-FD&C modrá 1 (E133) (5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg)
allura červená AC-FD&C červená 40 (E129) (5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg)
azorubín, karmoizín (E122) (5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg)
indigokarmín-FD&C modrý 2 (E132) (5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg)

Ako vyzerá Egiramlon a obsah balenia

Vzhľad:

Egiramlon 5 mg/5 mg: neoznačené tvrdé želatínové kapsuly typu Coni snap, číslo 2, s nepriehľadným telom ametystovej (tmavoružová) farby a nepriehľadným viečkom ametystovej farby (tmavoružová), naplnené bielym alebo skoro bielym granulovaným práškom.

Egiramlon 5 mg/10 mg: neoznačené tvrdé želatínové kapsuly typu Coni snap, číslo 0, s nepriehľadným telom telovej farby (svetloružová) a nepriehľadným viečkom tmavočervenej farby, naplnené bielym alebo skoro bielym granulovaným práškom.

Egiramlon 10 mg/5 mg: neoznačené tvrdé želatínové kapsuly typu Coni snap, číslo 0, s nepriehľadným telom telovej farby (svetloružová) a nepriehľadným viečkom ametystovej farby (tmavoružová), naplnené bielym alebo skoro bielym granulovaným práškom.

Egiramlon 10 mg/10 mg: neoznačené tvrdé želatínové kapsuly typu Coni snap, číslo 0, s nepriehľadným telom tmavočervenej farby a nepriehľadným viečkom tmavočervenej farby, naplnené bielym alebo skoro bielym granulovaným práškom.

Balenie:

28, 30, 56, 60, 90 alebo 100 tvrdých kapsúl v blistroch a papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobcovia

Pre všetky sily:

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Pre sily 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg a 10 mg/10 mg:

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Егирамлон 5 mg/5 mg капсули, твърди Егирамлон 5 mg/10 mg капсули, твърди Егирамлон 10 mg/5 mg капсули, твърди Егирамлон 10 mg/10 mg капсули, твърди
Česká republika	Egiramlon
Litva	Ramlon 5 mg/5 mg kietos kapsulės Ramlon 5 mg/10 mg kietos kapsulės Ramlon 10 mg/5 mg kietos kapsulės Ramlon 10 mg/10 mg kietos kapsulės
Lotyšsko	Ramlon 5 mg/5 mg cietās kapsulas Ramlon 5 mg/10 mg cietās kapsulas Ramlon 10 mg/5 mg cietās kapsulas Ramlon 10 mg/10 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Egiramlon 5 mg/5 mg kemény kapszula Egiramlon 5 mg/10 mg kemény kapszula Egiramlon 10 mg/5 mg kemény kapszula Egiramlon 10 mg/10 mg kemény kapszula
Poľsko	Egiramlon
Slovenská republika	Egiramlon 5 mg/5 mg Egiramlon 5 mg/10 mg Egiramlon 10 mg/5 mg Egiramlon 10 mg/10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.