

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ramladio 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly**  
**Ramladio 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly**  
**Ramladio 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly**  
**Ramladio 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Ramladio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramladio
3. Ako užívať Ramladio
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ramladio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Ramladio a na čo sa používa**

Ramladio obsahuje dve liečivá nazývané ramipril a amlodipín. Ramipril patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva ACE inhibítory (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín), kým amlodipín patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva blokátory vápnikových kanálov.

Ramipril účinkuje tak, že:

- znižuje v tele tvorbu látok, ktoré by mohli zvýšiť váš krvný tlak,
- uvoľňuje a rozširuje krvné cievy,
- uľahčuje srdcu pumpovať krv do celého tela.

Amlodipín účinkuje tak, že:

- uvoľňuje a rozširuje krvné cievy, aby cez ne ľahšie pretekala krv.

Ramladio sa môže používať na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u pacientov, ktorí sú dostatočne kontrolovaní jednotlivými liekmi podávanými súbežne v rovnakých dávkach aké sú v kombinácii, ale v samostatných tabletách.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramladio**

**Neužívajte Ramladio**

- ak ste alergický na ramipril alebo amlodipín (liečivá), ktorékoľvek iné ACE inhibítory alebo ktorékoľvek iné blokátory vápnikových kanálov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).  
Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka, svrbenie alebo začervenanie kože.

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu nazývanú „angioedém“. Prejavy zahŕňajú svrbenie, žihľavku (urtikáriu), červené škvrny na rukách, chodidlách a hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch v oblasti očí a pier, ťažkosti pri dýchaní a prehltaní.
- ak chodíte na dialýzu alebo akýkoľvek iný druh filtrácie krvi. V závislosti od používaného prístroja liečba Ramladiom nemusí byť pre vás vhodná.
- ak máte ťažkosti s obličkami zapríčinené zníženým zásobovaním obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza).
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri časť nižšie „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak je váš krvný tlak neprimerane nízky (hypotenzia) alebo kolíše. Váš lekár bude musieť zhodnotiť váš stav.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak máte zúženie výtokovej časti ľavej srdcovej komory (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, pri ktorom nie je srdce schopné dodávať dostatočné množstvo krvi do tela).
- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovom záchvate.
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávanie srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Neužívajte Ramladio, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ramladio.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať **Ramladio**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niektorá z nižšie uvedených situácií:

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami.
- ak ste stratili veľa solí alebo telesných tekutín (v dôsledku vracania, hnačky, nadmerného potenia, stravy so zníženým obsahom soli, dlhodobého užívania diuretík (tabliet na odvodnenie) alebo ak chodíte na dialýzu).
- ak máte podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia).
- ak máte dostať anestetikum. Môže sa podať pri operácii alebo akomkoľvek zubnom zákroku. Možno bude potrebné prerušiť liečbu Ramladiom jeden deň vopred; poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte vysoké hladiny draslíka v krvi (zistené z výsledkov krvných testov).
- ak užívate lieky alebo máte ochorenie, ktoré môže znížiť hladiny sodíka v krvi. Váš lekár môže vykonať pravidelné krvné testy, najmä na kontrolu hladiny sodíka v krvi, obzvlášť ak ste starší.
- ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Ramladio sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť nižšie „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte kolagénové cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus.
- ak ste mali závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu).
- ak ste starší a je potrebné vám zvýšiť dávku.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napr. valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskirén.
- ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je vyššie (náhly opuch pod kožou, napr. v oblasti hrdla):
  - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky.
  - lieky používané na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov a liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ramladio“.

Ak máte náhly opuch pier a tváre, jazyka a hrdla, krku, prípadne rúk a chodidiel, máte ťažkosti

s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavkou alebo zachrípnutím (angioedém). Môže ísť o prejav závažnej alergickej reakcie. Môže sa objaviť kedykoľvek počas liečby. Ľudia čiernej pleti môžu byť náchylnejší k tomuto prejavu. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

### **Deti a dospievajúci**

Ramladio sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť Ramladia u detí nebola doteraz stanovená.

### **Iné lieky a Ramladio**

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov.

- lieky používané na potlačenie bolesti a zápalu (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová),
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, zlyhávania srdca, astmy alebo alergií, ako je efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Váš lekár vám bude musieť skontrolovať krvný tlak.
- lieky na liečbu rakoviny (chemoterapia),
- lieky, ktoré zabráňujú organizmu odmietnutie orgánov po transplantácii, ako je cyklosporín,
- diuretiká (tablety na odvodnenie), ako je furosemid,
- lieky, ktoré môže zvýšiť množstvo draslíka v krvi, ako je spironolaktón, triamterén, amilorid, draselné soli a heparín (na zriedenie krvi),
- steroidné lieky na liečbu zápalu, ako je prednizolón,
- alopurinol (používaný na zníženie kyseliny močovej v krvi),
- prokainamid (na liečbu porúch srdcového rytmu),
- temsirolimus (na liečbu rakoviny),
- vildagliptín (používaný na liečbu cukrovky 2. typu),
- lieky na liečbu cukrovky, ako sú lieky znižujúce hladinu cukru podávané cez ústa (perorálne) a inzulín. Ramladio môže znižovať hladinu cukru v krvi. Počas užívania Ramladia si pravidelne kontrolujte svoju hladinu cukru.
- lítium (na liečbu duševných problémov). Ramladio môže zvyšovať hladinu lítia v krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- ketokonazol, itrakonazol (lieky používané na liečbu hubových infekcií),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteáz používané na liečbu infekcií vírusom HIV),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká na liečbu bakteriálnych infekcií),
- *Hypericum perforatum* - ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na depresiu),
- verapamil, diltiazem (lieky používané na liečbu niektorých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- dantrolén (infúzia na závažné abnormality telesnej teploty),
- takrolimus (používaný na kontrolu imunitnej odpovede, umožňuje telu prijať transplantovaný orgán),
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu),
- lieky, ktoré sa najčastejšie používajú na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky patriace do skupiny mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká (lieky na odvodnenie) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť draslík v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií; cyklosporín, liek potláčajúci imunitný systém, ktorý bráni organizmu odmietanie orgánov po transplantácii a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Ramladio“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Ramladio.

### **Ramladio a jedlo, nápoje a alkohol**

Ramladio sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

- Požívanie alkoholu počas liečby Ramladiom môže vyvolať závrat alebo mdloby. Ak si nie ste istý, aké množstvo alkoholu môžete vypiť počas užívania Ramladia, poraďte sa so svojim lekárom, pretože užívanie liekov znižujúcich krvný tlak a alkoholu môže zosilniť ich účinok.

Eudia, ktorí užívajú Ramladio, nesmú piť grapefruitovú šťavu alebo konzumovať grapefruit. Je to preto, lebo grapefruit a grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľný účinok Ramladia na zníženie tlaku krvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Ramladio nesmiete užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a nesmiete ho užívať po 13. týždni, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže poškodiť vaše dieťa. Ak otehotníte počas liečby Ramladiom, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Pred plánovaným tehotenstvom je potrebné prejsť na vhodnú alternatívnu liečbu.

#### *Dojčenie*

Ak dojčíte, Ramladio nemáte užívať. Amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ramladio môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak vám kapsuly spôsobujú nevoľnosť, závrat alebo cítite únavu alebo máte bolesti hlavy, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje a ihneď kontaktujte svojho lekára. Toto je pravdepodobnejšie na začiatku liečby Ramladiom alebo ak začnete užívať vyššiu dávku.

## **3. Ako užívať Ramladio**

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.

Tento liek sa užíva ústami (perorálne) každý deň v rovnakom čase, pred jedlom alebo po jedle.

Kapsulu prehltnite celú a zapite ju tekutinou.

Neužívajte Ramladio s grapefruitovou šťavou.

Ramladio sa má užívať jedenkrát denne.

#### *Starší ľudia*

Váš lekár vám zníži začiatočnú dávku a liečbu vám bude nastavovať pomalšie.

### **Ak užijete viac Ramladia, ako máte**

Užitie príliš veľkého počtu kapsúl môže spôsobiť zníženie tlaku krvi, dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete mať závrat, točenie hlavy, cítiť sa na odpadnutie alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku závažný, môže sa objaviť aj šok. Vaša koža môže byť na pocit studená a vlhká a môžete stratiť vedomie. Povedzte to svojmu lekárovi alebo ihneď choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice nevedzte vozidlo, požiadajte niekoho iného, aby vás odviezol alebo zavolajte sanitku. Vezmite so sebou škatuľku s liekom preto, aby lekár vedel, čo užívate.

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

### **Ak zabudnete užiť Ramladio**

Ak zabudnete užiť kapsulu, úplne vynechajte dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Ramladio**

Váš lekár vám povie, ako dlho budete užívať svoj liek. Ak prestanete užívať svoj liek skôr, ako vám bolo odporúčané, ochorenie sa môže vrátiť.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Prestaňte užívať Ramladio a ihneď vyhľadajte svojho lekára**, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať rýchlú lekársku pomoc:

- opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, ako aj svrbenie a vyrážky. Môže ísť o prejav závažnej alergickej reakcie na Ramladio.
- závažné kožné reakcie vrátane vyrážky, vriedkov v ústach, zhoršenie existujúceho kožného ochorenia, začervenanie, tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože, silné svrbenie, tvorba pľuzgierov, odlupovanie a opuch kože, zápal slizníc (ako je Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne:**

- zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), bolesť v hrudníku, tlak v hrudi alebo vážne ťažkosti vrátane srdcového záchvatu a mozgovej príhody,
- dýchavičnosť, kašeľ, náhly sipot, bolesť v hrudníku alebo ťažkosti pri dýchaní. 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, závrat alebo bledá koža. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou,
- silná bolesť žalúdka, ktorá môže prechádzať do oblasti chrbta. Môže to byť prejav pankreatitídy (zápalu pankreasu),
- horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka). Môže ísť o prejavy ťažkostí s pečeňou, ako je hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene,
- opuch očných viečok alebo jazyka,
- alergické reakcie.

Súvisiace s ramiprilom:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy alebo pocit únavy,
- závrat. To je pravdepodobnejšie na začiatku liečby Ramladiom alebo ak začínate užívať vyššiu dávku,
- mdloby, hypotenzia (neprimerane nízky krvný tlak), najmä ak sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete,
- suchý dráždivý kašeľ, zápal prinosových dutín (sinusitída) alebo priedušiek, dýchavičnosť,
- bolesť žalúdka alebo čriev, hnačka, poruchy trávenia, pocit na vracanie alebo vracanie,
- kožná vyrážka s ohraničenou alebo neohraničenou plochou,
- bolesť v hrudníku,
- kŕče alebo bolesť svalov,
- krvné testy ukazujúce na vyššiu hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- poruchy rovnováhy (vertigo),
- svrbenie a neobvyklé pocity na koži, ako sú necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia),
- strata chuti alebo zmena vnímania chuti,

- ťažkosti so spánkom,
- depresívna nálada, úzkosť, zvýšená nervozita alebo nepokoj,
- upchatý nos, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy,
- opuch čreva nazývaný „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje bolesťou brucha, vracaním a hnačkou,
- pálenie záhy, zápcha alebo sucho v ústach,
- zvýšená potreba močenia počas dňa,
- nadmerné potenie,
- strata chuti do jedla alebo znížená chuť do jedla (anorexia),
- zrýchlený alebo nepravidelný srdcový tep,
- opuch rúk a nôh. Môže ísť o prejav nadmerného zadržiavania tekutín v tele.
- nával tepla,
- rozmazané videnie,
- bolesť kĺbov,
- horúčka,
- sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien,
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený z krvného testu,
- krvné testy ukazujúce na zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- pocit neistoty alebo zmätenosti,
- červený a opuchnutý jazyk,
- silné popraskanie alebo odlupovanie kože, svrbivá, hrčovitá vyrážka,
- problémy s nechťami (napr. odpadávanie alebo odlupovanie nechťov z nechťového lôžka),
- kožná vyrážka alebo tvorba modrín,
- škvrny na koži a studené končatiny,
- začervenanie, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie,
- poruchy sluchu a zvonenie v ušiach,
- pocit slabosti,
- krvné testy ukazujúce na znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo znížené množstvo hemoglobínu.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie než zvyčajne.

#### **Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)**

- koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty v dôsledku neprimeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

#### **Ďalšie hlásené vedľajšie účinky**

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

- problémy s koncentráciou,
- opuch úst,
- krvné testy ukazujúce príliš nízky počet krviniek v krvi,
- krvné testy ukazujúce nižšiu hladinu sodíka v krvi než zvyčajne,
- zmena farby prstov na rukách a nohách pri pocite chladu a následne pálenie alebo bolestivosť pri pocite tepla (Raynaudov fenomén),
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- spomalené reakcie alebo zhoršená schopnosť reagovať,
- pocit pálenia,
- porucha čuchu,
- strata vlasov.

#### **Súvisiace s amlodipínom:**

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- opuch členka (edém).

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby),
- palpítacie (vnímanie vlastného tlkotu srdca), nával tepla,
- bolesť brucha, pocit na vracanie (nevoľnosť),
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia,
- únava, slabosť,
- poruchy videnia, dvojité videnie,
- svalové kŕče.

**Ďalšie hlásené vedľajšie účinky** sú zhrnuté v nasledujúcom zozname. Ak sa u vás niektorý z týchto vedľajších účinkov zhorší alebo ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- zmeny nálady, úzkosť, depresívna nálada, nespavosť,
- tras, poruchy chuti, mdloby,
- strata citlivosti alebo mravčenie v končatinách, strata vnímania bolesti,
- zvonenie v ušiach,
- nízky krvný tlak,
- kýchanie/výtok z nosa spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída),
- kašeľ,
- sucho v ústach, vracanie,
- strata vlasov, zvýšené potenie, svrbenie pokožky, červené škvrny na koži, zmena farby kože,
- porucha močenia, zvýšená potreba močenia v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, citlivosť alebo zväčšenie prsníkov u mužov,
- bolesť, celkový pocit nevoľnosti,
- bolesť kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta,
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- zmätenosť.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- znížený počet bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek, čo môže spôsobiť nezvyčajnú tvorbu modrín alebo ľahšie krvácanie (poškodenie červených krviniek),
- nadmerné množstvo cukru v krvi (hyperglykémia),
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, mravčenie alebo stratu citlivosti,
- opuch ďasien,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, ktoré môžu mať vplyv na niektoré lekárske testy,
- zvýšené svalové napätie,
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou,
- precitlivosť na svetlo,
- poruchy spájajúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohybu.

#### **Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)**

- tras, stuhnuté držanie tela, znížená mimika tváre (kamenná tvár), pomalé pohyby a šuchtavá chôdza, ťažkosti s udrжанím rovnováhy.

#### **Hlásenie nežiaducich 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 a účinnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ramladio

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Ramladio obsahuje

- Liečivá sú ramipril a amlodipín (vo forme amlodipínium-bezylátu).  
5 mg/5 mg tvrdé kapsuly: každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).  
5 mg/10 mg tvrdé kapsuly: každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).  
10 mg/5 mg tvrdé kapsuly: každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).  
10 mg/10 mg tvrdé kapsuly: každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
- Ďalšie zložky sú hypromelóza 6cP, predželatinovaný kukuričný škrob, celulóza, mikrokryštalická, stearát horečnatý (E470b) v obsahu kapsuly.  
Ďalšie zložky 5 mg/5 mg tvrdých kapsúl a 10 mg/5 mg tvrdých kapsúl sú oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), želatína, čierny atrament (šlak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), čierny oxid železitý (E172)) v obale kapsuly.  
Ďalšie zložky 5 mg/10 mg tvrdých kapsúl sú oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), želatína, čierny atrament (šlak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), čierny oxid železitý (E172)) v obale kapsuly.  
Ďalšie zložky 10 mg/10 mg tvrdých kapsúl sú oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), želatína, biely atrament (šlak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), oxid titaničitý (E171)) v obale kapsuly.

### Ako vyzerá Ramladio a obsah balenia

5 mg/5 mg tvrdé kapsuly (kapsuly): Telo kapsuly je oranžovohnedej farby s vytlačeným čiernym označením 0505. Viečko kapsuly je oranžovohnedej farby. Obsah kapsuly je biely až takmer biely prášok s možnými kryštálmi. Kapsula veľkosti č. 2.

5 mg/10 mg tvrdé kapsuly (kapsuly): Telo kapsuly je bielej až takmer bielej farby s vytlačeným šedým až čiernym označením 0510. Viečko kapsuly je hnedastočervenej farby. Obsah kapsuly je biely až takmer biely prášok s možnými kryštálmi. Kapsula veľkosti č. 0.

10 mg/5 mg tvrdé kapsuly (kapsuly): Telo kapsuly je bielej až takmer bielej farby s vytlačeným šedým až čiernym označením 1005. Viečko kapsuly je oranžovohnedej farby. Obsah kapsuly je biely až takmer biely prášok s možnými kryštálmi. Kapsula veľkosti č. 0.

10 mg/10 mg tvrdé kapsuly (kapsuly): Telo kapsuly je hnedastočervenej farby s vytlačeným bielym označením 1010. Viečko kapsuly je hnedastočervenej farby. Obsah kapsuly je biely až takmer biely prášok s možnými kryštálmi. Kapsula veľkosti č. 0.

Ramladio je dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 30, 50, 60, 90 a 100 tvrdých kapsúl v blistroch,



- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 tvrdá kapsula v jednodávkových blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobcovia

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Členský štát	Názov lieku
Nemecko	Rameam 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Hartkapseln
Rakúsko	Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Hartkapseln
Belgicko	Ramipril/Amlodipine Krka 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg harde capsules
Bulharsko	Рамеам 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg капсули, твърди
Česko	Ramladio
Fínsko	Rameam 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg kapseli, kova
Chorvátsko, Slovinsko	Rameam 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Írsko	Ramipril/amlodipine Krka 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg hard capsules
Taliansko	Ramipril e amlodipina Krka
Lotyšsko	Ramladio 5 mg+5 mg, 5 mg+10 mg, 10 mg+5 mg, 10 mg+10 mg cietās kapsulas
Poľsko	Ramladio
Portugalsko	Ramipril + amlodipina Krka
Slovensko	Ramladio 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).