

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ramomark a na čo sa používa

Ramomark obsahuje dve liečivá: ramipril a amlodipín. Ramipril patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva inhibítory ACE (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Amlodipín patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva blokátory vápnikového kanála.

Ramipril účinkuje tým, že:

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

Amlodipín účinkuje tým, že:

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

Ramomark sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u pacientov, ktorí sú dostatočne kontrolovaní súběžne podávaným ramiprilom a amlodipínom v rovnakých dávkach ako v Ramomarku, ale v samostatných tabletách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramomark

Neužívajte Ramomark

- ak ste alergický na ramipril, amlodipín, iné ACE inhibítory alebo ktorékoľvek iné blokátory vápnikových kanálov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Tieto príznaky môžu zahŕňať svrbenie, začervenanie pokožky alebo ťažkosti s dýchaním.
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu nazývanú „angioedém“. Tieto 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 Ramomarkom 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 „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak je váš krvný tlak výrazne nízky alebo vám kolíše. Túto situáciu musí posúdiť váš lekár.
- ak máte zúženie výtokovej časti ľavej srdcovej komory (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, pri ktorom nie je vaše srdce schopné dodávať dostatočné množstvo krvi do tela).
- ak trpíte na zlyhávajúce srdce po akútnom srdcovom záchvate.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.
- ak ste užívali alebo práve užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo) (pozri časť „Iné lieky a Ramomark“).

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

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte ťažkosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami.
- ak ste stratili veľa solí alebo telesných tekutín (v dôsledku vracania, hnačky, nadmerného potenia, stravy so zníženým prísunom solí, užívania diuretík (tabliet na odvodnenie) počas dlhšieho obdobia alebo ak chodievate na dialýzu).
- ak máte podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizáciu).
- ak máte dostať anestetikum. Môže sa vám podať kvôli operácii alebo akémukoľvek zubnému zákroku na znecitlivenie. Možno budete musieť prerušiť liečbu Ramomarkom jeden deň vopred; poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte v krvi vysoké množstvo draslíka (zistené z výsledkov krvných testov).
- ak užívate lieky alebo máte ochorenie, ktoré môže znížiť hladinu sodíka v krvi. Váš lekár môže vykonať pravidelné testovanie krvi, najmä na kontrolu hladiny sodíka v krvi obzvlášť ak ste starší pacient.
- ak máte kolagénové cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus.
- ak ste mali závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenznú krízu).
- ak ste starší pacient a je potrebné vám zvýšiť dávku.
- ak sa u vás objaví suchý kašeľ, ktorý dlhodobo pretrváva.
- ak nemáte dostatočne znížený tlak krvi. Lieky tohto typu sa javia byť menej účinné u pacientov čiernej pleti.
- 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 bude v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek, tlak krvi a množstvo elektrolytov (napríklad draslík). Pozrite si tiež informáciu pod nadpisom „Neužívajte Ramomark“.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), povedzte o tom svojmu lekárovi. Ramomark sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva aj po prvých 3 mesiacoch tehotenstva (pozrite si časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak trpíte náhlym opuchom pier, tváre, jazyka, hrdla, krku a možno aj rúk a chodidiel, máte problémy s prehltním alebo dýchaním, vyrážkami alebo zachrípnutím. Môže ísť o prejavy závažnej alergickej reakcie, ktorá sa nazýva angioedém. Môže sa objaviť kedykoľvek počas liečby. Osoby čiernej pleti môžu mať vyššie riziko tohto stavu. Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko angioedému, ako sú lieky na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov a na rakovinu (napr.

temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptín (liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky), racekadotril (liek, ktorý sa používa na liečbu hnačky) alebo sakubitril/valsartan (pozri časť „Iné lieky a Ramomark“). Informácie o sakubitrile/valsartane, pozri tiež časť „Neužívajte Ramomark“.

Deti a dospievajúci

Ramomark sa neodporúča na užívanie pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov pre nedostatok dostupných informácií v tejto populácii.

Iné lieky a Ramomark

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 ktorékoľvek z nasledujúcich liekov. Tieto môžu znížiť účinok Ramomarku:

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

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Tieto môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov, ak ich užívate spolu s Ramomarkom:

- sakubitril/valsartan (liek na liečbu typu dlhodobého zlyhania srdca). Ak užívate sakubitril/valsartan, po užití poslednej dávky sakubitril/valsartanu počkajte 36 hodín než užijete Ramomark. Pozri tiež časti „Neužívajte Ramomark“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- lieky proti bolesti a protizápalové lieky (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofen alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová).
- lieky na liečbu rakoviny (chemoterapia).
- lieky, ktoré patria do skupiny inhibítorov mTOR (napríklad temsirolimus, everolimus, sirolimus; lieky určené na liečbu niektorých typov rakoviny alebo lieky, ktoré zabraňujú organizmu odmietnutie orgánov po transplantácii). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- lieky, ktoré zabraňujú organizmu odmietnutie orgánov po transplantácii ako je takrolimus.
- diuretiká (lieky na odvodnenie), ako je furosemid.
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká (napr. spirónolaktón, triamterén a amilorid) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka 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).
- steroidné lieky na liečbu zápalu, ako je prednizolón.
- alopurinol (používa sa na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi).
- prokaínamid (používa sa na liečbu porúch srdcového rytmu).
- vildagliptín (používa sa na liečbu cukrovky 2. typu), pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- racekadotril (používa sa proti hnačke), pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- ketokonazol, itrakonazol (proti hubovým ochoreniam).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (nazývajú sa inhibítory proteázy a používajú sa na liečbu infekcií vírusom HIV).
- erytromycín, klaritromycín (antibiotiká).
- verapamil, diltiazem (na liečbu srdca).
- dantrolén (infúzia na závažné abnormality telesnej teploty).

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Ich účinok môže byť ovplyvnený liečbou Ramomarkom:

- lieky na liečbu cukrovky, ako sú lieky znižujúce hladinu glukózy (cukru) podávané cez ústa (perorálne) a inzulín. Ramomark môže znižovať hladinu cukru vo vašej krvi. Počas užívania Ramomarku si pravidelne kontrolujte hladinu vášho cukru.

- lítium (na liečbu psychických ťažkostí). Ramomark môže zvyšovať hladinu lítia vo vašej krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu). Ramomark môže zvyšovať hladinu simvastatínu vo vašej krvi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia: ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Ramomark“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak užívate aj iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, Ramomark ho môže znížiť váš tlak krvi ešte viac.

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

Ramomark a jedlo, nápoje a alkohol

Ramomark sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Požívanie alkoholu počas liečby Ramomarkom môže vyvolať závraty alebo mdloby. Ak si nie ste istý, aké množstvo alkoholu môžete vypiť počas užívania Ramomarku, poraďte sa so svojim lekárom, pretože užívanie liekov znižujúcich krvný tlak spolu s požívaním alkoholu môže zosilniť ich účinok.

Ľudia, ktorí užívajú Ramomark, nesmú piť grapefruitovú šťavu alebo konzumovať grapefruit. Je to preto, lebo grapefruit a grapefruitová šťava môže zvýšiť hladinu amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nepredpokladateľný účinok Ramomarku na znižovanie tlaku krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Ramomark nemáte užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a nesmiete ho vôbec užívať po 13. týždni, pretože užívanie lieku počas tehotenstva by mohlo poškodiť vaše dieťa. Ak otehotníte počas užívania Ramomarku, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Pred plánovaným tehotenstvom sa má prejsť na inú vhodnú alternatívnu liečbu.

Dojčenie

Neužívajte Ramomark počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Plodnosť

O potenciálnom účinku na plodnosť nie sú dostatočné informácie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ramomark môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak vám Ramomark spôsobuje nevoľnosť, závraty, cítite sa unavený, prípadne máte bolesti hlavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a ihneď kontaktujte svojho lekára. Toto sa môže stať najmä na začiatku liečby alebo pri zmene z iných liekov.

3. Ako užívať Ramomark

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

Ak máte pocit, že je účinok Ramomarku príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek sa užíva cez ústa každý deň v rovnakom čase, s jedlom alebo bez jedla.

Kapsulu prehltajte celú a zapite ju tekutinou.

Neužívajte Ramomark s grapefruitovou šťavou.

Ramomark sa má užívať jedenkrát denne.

V závislosti od účinku vám môže lekár dávku upraviť.

Maximálna denná dávka sú dve kapsuly lieku so silou 5 mg/5 mg.

Staršie osoby

Lekár vám zníži počiatočnú dávku a vaša liečba sa bude nastavovať pomalšie.

Použitie u detí a dospelých

Ramomark sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov, pretože nie sú dostupné informácie o tejto skupine pacientov.

Ak užijete viac Ramomarku, ako máte

Užitie príliš veľkého počtu tabliet môže spôsobiť zníženie tlaku krvi, dokonca až tak, že to bude nebezpečné. Môžete mať závrat, točenie hlavy, cítiť sa na odpadnutie alebo slabý. Ak je pokles tlaku závažný, môže sa objaviť aj šok. Vaša pokožka by mohla byť na pocit studená a vlhká a mohli by ste 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. Zoberte so sebou obal lieku, aby lekár vedel, čo ste užili. 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 Ramomark

Ak zabudnete užiť kapsulu, úplne vynechajte túto dávku. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ramomark

Váš lekár vám povie, ako dlho budete užívať tento liek. Ak prestanete užívať váš liek predtým, ako vám to lekár odporučil, vaše 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 neprejavujú u každého.

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

- opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, ako aj svrbenie a vyrážka. Toto môže byť prejav závažnej alergickej reakcie na Ramomark.
- závažné kožné reakcie, vrátane vyrážky, žihľavky, vriedkov v ústach, zhoršenie už existujúceho kožného ochorenia, začervenanie pokožky na celom tele, silné svrbenie, tvorba pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc alebo odlupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém) alebo iné alergické reakcie.

Ak sa u vás objavia nasledovné príznaky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi:

- zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), bolesť v hrudníku, tlak v hrudníku alebo závažnejšie ťažkosti vrátane srdcového infarktu a mozgovej príhody (porážky). Frekvencia výskytu týchto vedľajších účinkov je častá (bolesť v hrudníku, tlak

- v hrudníku, palpitácie) a menej častá (zrýchlený srdcový tep, srdcový infarkt a mozgová príhoda).
- dýchavičnosť alebo kašeľ. Ide o časté vedľajšie účinky. Môžu to byť prejavy problémov s pľúcami.
 - 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. Ide o zriedkavé vedľajšie účinky.
 - silná bolesť žalúdka, ktorá môže prechádzať do oblasti chrbta. Môže to byť prejavom zápalu pankreasu (pankreatitídy). Ide o menej častý vedľajší účinok.
 - horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie kože alebo očí (žltacka). Môže ísť o prejavy ťažkostí s pečeňou, ako je zápal pečene (hepatitída) alebo poškodenie pečene. Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa určiť z dostupných údajov).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

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

- edém (zadržiavanie tekutín)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- ospalosť (najmä na začiatku liečby)
- palpitácie (vnímanie vlastného srdcového rytmu), sčervenanie tváre
- únava, slabosť
- bolesť hlavy
- pocit závratu. Toto je pravdepodobnejšie na začiatku liečby Ramomarkom alebo ak začínate užívať vyššiu dávku.
- mdloby, hypotenzia (výrazne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete
- suchý dráždivý kašeľ, zápal prinosových dutín (sinusitída) alebo priedušiek, dýchavičnosť
- bolesť brucha, žalúdka alebo čriev, hnačka, poruchy trávenia, pocit na vracanie alebo vracanie
- kožná vyrážka s ohraničenou alebo neohraničenou plochou
- bolesť na hrudníku
- opuch členkov
- kŕče alebo bolesť svalov
- výsledky krvných testov poukazujúce na vyššiu hladinu draslíka vo vašej krvi, ako je bežné
- poruchy zraku, zdojnené videnie
- zmena návykov pri vylučovaní (vrátane hnačky alebo zápchy), pálenie záhy

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- zmeny nálady, nespavosť
- trasenie, bolesť, celkový pocit choroby
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach
- kýchanie/výtok z nosa spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- sucho v ústach
- vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbenie pokožky, červené fliacky na koži, zmeny sfarbenia pokožky, žihľavka
- porucha močenia, zvýšená potreba močenia v noci, zvýšená častosť močenia
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien
- bolesť v prsiach alebo zväčšenie prsníkov u mužov
- bolesť kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti

- poruchy rovnováhy (vertigo)
- svrbenie a neobvyklé pocity na koži ako sú necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia), strata vnímania bolesti
- strata chuti alebo zmena vnímania chuti
- ťažkosti so spánkom
- depresívne pocity, úzkosť, zvýšená nervozita alebo nepokoj
- upchatý nos, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy
- opuch čreva nazývaný „intestinálny angioedém“, s príznakmi ako bolesťou brucha, vracanie alebo hnačka
- strata chuti do jedla alebo znížená chuť do jedla (anorexia)
- zrýchlený alebo nepravidelný srdcový tep
- opuch rúk a nôh. Môže ísť o prejavy nadmerného zadržiavania tekutín v tele.
- horúčka
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený z výsledkov krvných testov
- krvné testy, ktoré poukazujú na zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek
- kašeľ

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- pocit neistoty alebo zmätenosti
- červený a opuchnutý jazyk
- silné popraskanie kože alebo odlupovanie kože, svrbivé, hrčovité vyrážky
- problémy s nechtami (napr. uvoľňovanie alebo oddeľovanie nechtov z nechtového lôžka)
- kožná vyrážka alebo tvorba modrín
- škvrny na koži a studené končatiny
- začervenanie, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie očí
- poruchy sluchu
- krvné testy poukazujúce na znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo znížené množstvo hemoglobínu

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie než obvykle
- nadmerné množstvo cukru v krvi (hyperglykémia)
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, mravčenie alebo necitlivosť
- opuch ďasien
- nafúknuté brucho (gastritída)
- porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka)
- zvýšený svalový tonus
- zápal krvných ciev často sprevádzaný vyrážkou na koži
- precitlivenosť na svetlo
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohybu

Neznáme (neznáma častosť)

Ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

- problémy s koncentráciou
- opuch úst
- zápal sliznice v ústach (aftózna stomatitída)
- krvné testy poukazujúce na príliš nízky počet krviniek vo vašej krvi
- krvné testy poukazujúce na nižšiu hladinu sodíka vo vašej krvi, ako 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)
- zväčšenie prsníkov u mužov
- spomalené reakcie alebo zhoršená schopnosť reagovať
- pocit pálenia
- poruchy čuchu
- vypadávanie vlasov

- koncentrovaný moč (tmavej farby), nutkanie na vracanie alebo vracanie, svalové kŕče, zmatenosť alebo záškľby z dôvodu nesprávneho vylučovania ADH hormónu (anti-diuretického hormónu). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.
- tras, stuhnutý postoj, tvár bez emócií, spomalené pohyby a vyháňavosť, kývavá 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 Ramomark

Uchovávajúte pri teplote do 30°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Ramomark obsahuje

Liečivá sú:

Jedna kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a amlodipínium-bezylát zodpovedajúci 5 mg amlodipínu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza; bezvodý hydrogenufosforečnan vápenatý; predželatinovaný kukuričný škrob; sodná soľ karboxymetylškrobu A; stearyl-fumarát sodný; červený oxid železitý (E172); oxid titaničitý (E171); želatína.

Ako vyzerá Ramomark a obsah balenia

Tvrde želatínové kapsuly s dĺžkou 19 mm. Viečko kapsuly: nepriehľadná ružová farba. Telo kapsuly: nepriehľadná biela farba. Obsah kapsuly: biely až takmer biely prášok.

Ramomark je dostupný v blistroch balených v škatuľkách s 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 alebo 100 tvrdými kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

- 1) Adamed Pharma S.A., Szkolna 33 Str., 95-054 Ksawerów, Poľsko
- 2) Adamed Pharma S.A., Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 str., 95-200 Pabianice, Poľsko
- 3) Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

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

Česká republika	Ramomark 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg
Rumunsko	Ramlora 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg capsule
Slovenská republika	Ramomark 5 mg/5 mg
Švédsko	Ramipril/Amlodipine Glenmark

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.