

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je RAMIZEK a na čo sa používa

RAMIZEK obsahuje dve liečivá nazývané ramipril a amlodipín. Ramipril patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva ACE inhibítory (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 po celom vašom tele.

Amlodipín účinkuje tým, že:

- uvoľňuje a rozširuje vaše cievy, takže krv nimi prechádza ľahšie.

RAMIZEK sa môže používať na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u pacientov, ktorí sú dostatočne kontrolovaní amlodipínom a ramiprilom podávanými súbežne v rovnakých dávkach ako v kombinácii, ale v samostatných liekoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RAMIZEK

Neužívajte RAMIZEK:

- ak ste alergický na ramipril alebo amlodipín (liečivá), ďalšie ACE inhibítory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie môžu byť svrbenie, začervenenie kože 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 prehltnutí;
- ak ste užívali alebo teraz 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);
 - ak chodíte na dialýzu alebo iný druh filtrácie krvi. V závislosti na technike, ktorá sa používa, RAMIZEK nemusí byť pre vás vhodný;
 - ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie) počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“);
 - ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén;
 - ak je váš krvný tlak výrazne nízky alebo vám kolíše. Váš lekár bude musieť zhodnotiť váš stav;
 - ak máte závažné zúženie výtokovej časti ľavej srdcovej komory (aortálna skleróza) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dodávať dostatočné množstvo krvi do tela);
 - ak máte nestabilnú funkciu srdca po srdcovom záchvate.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RAMIZEK, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. Povedzte svojmu lekárovi, ak niektorá z nižšie uvedených situácií platí pre vás:

- ak máte ťažkosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami;
- ak ste mali nedávno srdcový infarkt;
- ak ste stratili veľa solí alebo telesných tekutín (v dôsledku vracania, hnačky, nadmerného potenia, stravy so zníženým prísunom solí, užívania diuretik (tablety na odvodnenie) počas dlhšieho obdobia alebo ak chodievate na dialýzu);
- ak máte podstúpiť liečbu na zníženie vašej alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia);
- ak máte užiť anestetikum. Môže sa vám podať kvôli operácii alebo akémukoľvek zubnému zákroku. Možno budete musieť ukončiť vašu liečbu RAMIZEKOM jeden deň vopred; poraďte sa so svojím lekárom;
- ak máte vysoké množstvo draslíka vo vašej krvi (zistené z výsledkov krvných testov);
- ak máte kolagénové cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus;
- ak užívate lieky alebo máte zdravotný stav, ktorý môže znižovať hladinu sodíka vo vašej krvi. Váš lekár vám môže pravidelne robiť krvné testy, najmä na kontrolu hladín sodíka vo vašej krvi, najmä ak ste starší;
- 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,
 - aliskirén;

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte RAMIZEK“;

- ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. RAMIZEK sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- ak ste mali závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza);
- ak ste starší a dávku je potrebné zvýšiť;
- ak sa u vás vyvinul suchý kašeľ, ktorý pretrváva dlhú dobu;
- ak váš krvný tlak nie je dostatočne znížený. Lieky tohto typu sa zdajú byť menej účinné u osôb s tmavou pletťou.
- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky;
 - sakubitril/valsartan (pozri časť 2 – „Neužívajte RAMIZEK“).

Ak trpíte náhlym opuchom pier a tváre, jazyka a hrdla, krku, prípadne tiež rúk a chodidiel, ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním, žihľavka alebo chraptot (angioedém). To by mohlo byť príznakom závažnej alergickej reakcie. Táto situácia môže nastať kedykoľvek počas liečby. Osoby s tmavou pleťou môžu mať vyššie riziko vzniku týchto príznakov. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite o tom informujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

RAMIZEK sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože nie sú dostupné informácie u tejto populácie.

Iné lieky a RAMIZEK

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 niektorý z nasledujúcich liekov. Tieto môžu znížiť účinok RAMIZEKU:

- 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);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek na liečbu depresie.

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

- sakubitril/valsartan – používa sa na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) srdcového zlyhávania u dospelých (pozri časť 2 „Neužívajte RAMIZEK“);
- erytromycín, klaritomycín (antibiotiká);
- lieky určené na liečbu rakoviny (chemoterapia);
- lieky zo skupiny mTOR inhibítorov, napr. temsirolimus, everolimus, sirolimus, takrolimus (používané na liečbu niektorých typov rakoviny alebo na zabránenie odvrhnutia transplantovaných orgánov). Pozri časť "Upozornenia a opatrenia“;
- takrolimus (používa sa na kontrolu imunitnej reakcie vášho tela, umožňuje telu prijať transplantovaný orgán). Pozri časť "Upozornenia a opatrenia“;
- cyklosporín, imunosupresívny liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu;
- lieky proti bolesti a protizápalové lieky (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová);
- diuretiká (lieky na odvodnenie), ako je furosemid;
- lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka vo vašej krvi, ako je spironolaktón, triamterén, amilorid, doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), trimetoprim samotný alebo v kombinácii so sulfametoxazolom na infekcie spôsobené baktériami a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín);
- steroidné lieky na liečbu zápalu, ako je prednizolón;
- alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi);
- prokaínamid (na liečbu porúch srdcového rytmu);
- ketokonazol, itrakonazol (používané na liečbu plesňových infekcií);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. proteázové inhibítory, používané na liečbu pacientov infikovaných vírusom HIV);
- verapamil, diltiazem (na liečbu niektorých ochorení srdca a vysokého krvného tlaku);
- dantrolén (infúzie na liečbu závažnej abnormality telesnej teploty);
- vildagliptín (na liečbu cukrovky 2. typu). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“;
- racekadotril (na liečbu hnačky). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

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 RAMIZEK a „Upozornenia a opatrenia“).

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

- lieky na liečbu cukrovky, ako sú lieky znižujúce hladinu glukózy podávané cez ústa (perorálne) a inzulín. RAMIZEK môže znižovať hladinu cukru v krvi. Pokiaľ užívate RAMIZEK, budú vám dôkladne kontrolovať hladinu cukru v krvi;
- lítium (na liečbu psychických ťažkostí). RAMIZEK môže zvyšovať hladinu lítia v krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi;
- simvastatín (na zníženie hladiny cholesterolu). RAMIZEK môže zvýšiť množstvo simvastatínu v krvi.

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

RAMIZEK a jedlo, nápoje a alkohol

RAMIZEK sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Grapefruitová šťava alebo grapefruit nemajú byť konzumované ľuďmi, ktorí užívajú RAMIZEK. To je preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môže viesť k zvýšeniu krvnej hladiny liečiva amlodipínu, čo môže spôsobiť neočakávané zvýšenie účinku RAMIZEKU na zníženie krvného tlaku.

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

RAMIZEK nemáte 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 RAMIZEKOM, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Ešte pred plánovaným tehotenstvom sa má uskutočniť prechod na vhodnú alternatívnu liečbu.

Dojčenie

Neužívajte RAMIZEK ak dojčíte.

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

Plodnosť

Neexistujú dostatočné údaje týkajúce sa možného vplyvu na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

RAMIZEK môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak budete pociťovať nevoľnosť, závraty alebo únavu, alebo budete mať bolesti hlavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a ihneď kontaktujte svojho lekára. To sa môže stať najmä na začiatku liečby, alebo pri prechode z iných liekov.

RAMIZEK obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsuly, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať RAMIZEK

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 dojem, že účinok RAMIZEKU je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tento liek sa užíva ústami v rovnakom čase každý deň, pred jedlom alebo po jedle.
Kapsulu prehltajte celú a zapite ju tekutinou.
Neužívajte RAMIZEK s grapefruitovou šťavou.
RAMIZEK sa má podávať raz denne.
V závislosti od účinku vám môže váš lekár upraviť dávku.
Maximálna denná dávka je 1 kapsula 10 mg/10 mg.

Starší ľudia

Lekár vám počiatočnú zníži a liečbu vám bude upravovať pomalšie.

Použitie u detí a dospelých

Použitie RAMIZEKU sa neodporúča u detí a dospelých mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Ak užijete viac RAMIZEKU, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl môže spôsobiť, že krvný tlak bude nízky alebo dokonca nebezpečne nízky. Môžete pociťovať závraty, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku výrazný, môže vyvolať šok. Vaša pokožka môže byť v 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. Zoberte so sebou škatuľku s liekom, 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 RAMIZEK

Ak ste zabudli užiť svoju dávku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať RAMIZEK

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte liek užívať. Váš stav sa môže vrátiť, ak prestanete užívať tento liek, skôr ako je odporúčané.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, ako aj svrbenie a vyrážka. Môže to byť prejav závažnej alergickej reakcie na RAMIZEK;
- závažné kožné reakcie, vrátane vyrážky, vriedkov v ústach, zhoršenia už existujúceho kožného ochorenia, začervenanie, tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

- zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), bolesť v hrudníku, tlak v hrudníku alebo závažnejšie ťažkosti, vrátane srdcového infarktu a mozgovej porážky. Frekvencie týchto vedľajších účinkov sú časté (bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku, búšenie srdca) alebo menej časté (rýchlejší srdcový tep, srdcový infarkt alebo cievna mozgová príhoda);
- náhly sipot, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním. Tieto vedľajšie účinky sú časté. Môžu to byť 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 (frekvencia nie je známa);
- silná bolesť žalúdka, ktorá môže prechádzať do oblasti chrbta. To môže byť prejav zápalu pankreasu (pankreatitídy). Sú to menej časté vedľajšie účinky;
- horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zoľtnutie kože alebo očí (žltáčka). To môžu byť prejavy ťažkosti s pečeňou, ako je zápal pečene (hepatitída) alebo poškodenie pečene (frekvencia je veľmi zriedkavá).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

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

- opuch (zadržiavanie tekutín).

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

- ospalosť, pocit závratu (najmä na začiatku liečby);
- palpitácie (vnímanie vlastného srdcového rytmu), návaly tepla;
- opuch členka;
- poruchy zraku, dvojité videnie;
- bolesť hlavy alebo pocit únavy, slabosť;
- mdloby, hypotenzia (výrazne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete;
- suchý dráždivý kašeľ, zápal prinosových dutín (sinusitída) alebo priedušiek;
- bolesť brucha, žalúdka, alebo čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia, nevoľnosť alebo vracanie;
- kožná vyrážka s ohraničenou alebo neohraničenou plochou;
- bolesť na hrudníku;
- kŕče alebo bolesť svalov;
- krvné testy ukazujúce vyššiu hladinu draslíka v krvi ako je bežné.

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

- zmeny nálady, nespavosť;
- trasenie, bolesť, celkový pocit nepohody;
- zvonenie v ušiach;
- kýchanie/výtok z nosa spôsobený zápalom nosovej sliznice (nádcha);
- pálenie záhy, sucho v ústach;
- vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, červené škvrny na koži, zmena farby kože;
- poruchy močenia, zvýšená potreba močenia, najmä v noci, častejšie močenie;
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, sexuálnu neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov a žien;
- nepríjemný pocit alebo zväčšenie prsníkov u mužov;
- bolesť kĺbov, 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;
- žihľavka;
- strata chute alebo zmena vnímania chute;
- depresívne pocity, úzkosť, vyššia nervozita ako obvykle alebo nepokoj;
- upchatý nos, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy;
- opuch čreva nazývaný „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje bolesťou brucha, vracaním a hnačkou;
- strata chute do jedla alebo znížená chuť do jedla (anorexia);
- rozmazané videnie;
- horúčka;

- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený pri vyšetrení krvi;
- krvné testy, ktoré dokazujú 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 kože alebo odlupovanie kože, svrbivé, hrčovité vyrážky;
- problémy s nechťami (napr. uvoľňovanie alebo vypadávanie nechťov z nechťového lôžka);
- kožná vyrážka alebo modriny;
- zápal ciev, spojený často s kožnou vyrážkou;
- škvrny na koži a studené končatiny;
- začervenané, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie;
- poruchy sluchu;
- krvné testy preukazujúce znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek (čo môže mať za následok nezvyčajné modriny alebo ľahké krvácanie) alebo znížené množstvo hemoglobínu.

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

- vyššia citlivosť na slnečné žiarenie než obvykle;
- prebytok cukru v krvi (hyperglykémia);
- zdurenie ďasien;
- nadúvanie (gastritída);
- abnormálna funkcia pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka);
- zvýšenie napätia svalov;
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy hybnosti.

Neznáme (z dostupných údajov):

- koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty v dôsledku neprimeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak máte tieto príznaky, čo najskôr vyhľadajte svojho lekára;
- tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

Iné zaznamenané vedľajšie účinky

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

- poruchy pozornosti;
- opuch úst;
- krvné testy ukazujúce na nižšiu hladinu sodíka v krvi ako je obvyklé;
- zmena zafarbenia prstov na rukách a nohách, keď je vám chladno a následne brnenie alebo pocit bolesti, keď sa zohrejete (Raynaudov fenomén);
- spomalené reakcie alebo zhoršená schopnosť reagovať;
- pocit pálenia;
- poruchy čuchu;
- psoriáza.

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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RAMIZEK

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte 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 RAMIZEK obsahuje

- Liečivá sú:

RAMIZEK 2,5 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

každá kapsula obsahuje 2,5 mg ramiprilu a amlodipíniumbesilát zodpovedajúci 5 mg amlodipínu

RAMIZEK 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

každá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a amlodipíniumbesilát zodpovedajúci 5 mg amlodipínu

RAMIZEK 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

každá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a amlodipíniumbesilát zodpovedajúci 10 mg amlodipínu

RAMIZEK 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

každá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a amlodipíniumbesilát zodpovedajúci 5 mg amlodipínu

RAMIZEK 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

každá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a amlodipíniumbesilát zodpovedajúci 10 mg amlodipínu

- Ďalšie zložky sú:

mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý kukuričný škrob

predželatínovaný, sodná soľ karboxymetylškrobu (type A), stearyl-fumarát sodný, červený oxid

železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína, žltý oxid železitý (E 172) (10 mg/10 mg), čierny oxid železitý (E 172) (10 mg/10 mg)

Ako vyzerá RAMIZEK a obsah balenia

RAMIZEK 2,5 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

tvrdé želatínové kapsuly, približne 19 mm dlhé, viečko: nepriehľadná svetloružová farba, telo: nepriehľadná biela farba. Obsah kapsuly: biely alebo takmer biely prášok.

RAMIZEK 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

tvrdé želatínové kapsuly, približne 19 mm dlhé, viečko: nepriehľadná ružová farba, telo: nepriehľadná biela farba. Obsah kapsuly: biely alebo takmer biely prášok.

RAMIZEK 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

tvrdé želatínové kapsuly, približne 19 mm dlhé, viečko: nepriehľadná červenohnedá farba, telo: nepriehľadná biela farba. Obsah kapsuly: biely alebo takmer biely prášok.

RAMIZEK 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

tvrdé želatínové kapsuly, približne 19 mm dlhé, viečko: nepriehľadná tmavoružová farba, telo: nepriehľadná biela farba. Obsah kapsuly: biely alebo takmer biely prášok.

RAMIZEK 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

tvrdé želatínové kapsuly, približne 19 mm dlhé, viečko: nepriehľadná hnedá farba, telo: nepriehľadná biela farba. Obsah kapsuly: biely alebo takmer biely prášok.

RAMIZEK je dostupný v blistroch obsahujúcich 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 alebo 100 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów
Poľsko

Výrobca
Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Poľsko

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.
137 Filis Avenue
134 51 Atény
Grécko

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

Bulharsko	Импактин Дуо капсули
Česká republika	Ramil Combi
Cyprus	RAMI-AMLO
Grécko	RAMI-AMLO
Poľsko	Ramizek Combi
Rakúsko	Ramipril/Amlodipin Genericon Hartkapseln
Rumunsko	Ramipril/Amlodipina Adamed capsule
Slovensko	RAMIZEK
Švédsko	Ramipril/Amlodipine Adamed
Taliansko	DUOTENS

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.