

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg tvrde kapsule

ramipril/amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ramipril/amlodipin Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ramipril/amlodipin Pliva
3. Kako uzimati Ramipril/amlodipin Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ramipril/amlodipin Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ramipril/amlodipin Pliva i za što se koristi

Ramipril/amlodipin Pliva kapsule sadrže dvije djelatne tvari: ramipril i amlodipin. Ramipril pripada skupini lijekova koje nazivamo ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Amlodipin pripada skupini lijekova koje nazivamo antagonisti kalcija.

Ramipril djeluje na način da:

- Smanjuje stvaranje tvari koje mogu povišiti Vaš krvni tlak
- Opušta i širi krvne žile
- Olakšava Vašem srcu pumpati krv u sve dijelove tijela

Amlodipin djeluje na način da:

- Opušta krvne žile, i tako omogućava lakši protok krvi kroz njih.

Ramipril/amlodipin Pliva se koristi za liječenje hipertenzije (povišenog krvnog tlaka) u odraslih bolesnika u kojih je postignuta kontrola krvnog tlaka istodobnom primjenom amlodipina i ramiprila, sa istim dozama kao u lijeku Ramipril/amlodipin Pliva, ali kao zasebnih lijekova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ramipril/amlodipin Pliva

Nemojte uzimati Ramipril/amlodipin Pliva:

- Ako ste alergični na ramipril, amlodipin (djelatne tvari), druge ACE inhibitore ili na bilo koje druge kalcijeve antagoniste, ili na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6). Znaci alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip, svrbež, crvenilo kože, teškoće disanja ili gutanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“. Znaci uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene tragove na rukama, stopalima i u grlu, oticanje grla i jezika, otežano disanje i usana, teškoće disanja i gutanja.

- Ako ste na dijalizi ili na drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se u tu svrhu koristi, liječenje Ramipril/amlodipinom Pliva može biti neprikladno za Vas.
- Ako imate probleme s bubrežima zbog čega je smanjen dotok krvi u bubrege (suženje bubrežne arterije).
- Tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti niže dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji se zove aliskiren.
- Ako imate pretjerano niski ili promjenljiv krvni tlak. Vaš će liječnik napraviti procjenu.
- Ako imate ozbiljno suženje izlaznog trakta lijeve klijetke (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje kod kojeg srce nije sposobno opskrbljivati tijelo s dovoljno krvi).
- Ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara.
- Ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Nemojte uzimati Ramipril/amlodipin Pliva ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Ramipril/amlodipin Pliva.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ramipril/amlodipin Pliva. Obratite se svom liječniku ako se bilo koja od niže navedenih situacija odnosi na Vas:

- Ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- Ako ste izgubili dosta soli ili tekućine (zbog povraćanja, proljeva, znojenja više od uobičajenog, dijete s ograničenim unosom soli, duljeg vremena uzimanja diuretika (lijekovi koji potiču mokrenje) ili dijalize)
- Ako trebate ići na liječenje kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela ili ose (desenzibilizacija)
- Ako trebate primiti anesteziju. Anestezija se može dati kod kirurškog zahvata ili bilo kojeg zahvata na zubima. Možda ćete trebati prekinuti liječenje Ramipril/amlodipin Pliva kapsulama jedan dan prije zahvata; posavjetujte se sa svojim liječnikom
- Ako imate povišeni kalij u krvi (pokazuju rezultati pretrage krvi)
- Ako uzimate lijekove ili imate stanja (poremećaje) koji mogu sniziti razine natrija u Vašoj krvi. Vaš će doktor možda trebati provesti redovite krvne pretrage, osobito za kontrolu razina natrija u Vašoj krvi, osobito ako ste stariji
- Ako imate bolest vezivnog tkiva kao što su sklerodermija ili sistemski lupus eritematosus
- Ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ramipril/amlodipin Pliva se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće i može ozbiljno štetiti Vašem djetetu nakon 3. mjeseca trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- Ako ste imali jak porast krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu)
- Ako ste starije dobi i trebate povišiti dozu
- Ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren
- Ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva;
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Ramipril/amlodipin Pliva”.

Ukoliko iznenada dobijete simptome poput oticanja usana i lica, jezika i grla, vrata, moguće i ruku i stopala, otežanog gutanja ili disanja, koprivnjaču ili promuklost (angioedem), to može biti znak teške alergijske reakcije i može se javiti u bilo koje vrijeme tijekom liječenja. Pod većim su rizikom osobe crne boje kože. Ako razvijete te simptome, odmah obavijestite liječnika.

Djeca i adolescenti

Ramipril/amlodipin Pliva se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da sigurnost i djelotvornost primjene lijeka Ramipril/amlodipin Pliva u djece još nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Ramipril/amlodipin Pliva

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova. Oni mogu umanjiti učinak Ramipril/amlodipin Pliva kapsula:

- Lijekove za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je ibuprofen, indometacin, acetilsalicilna kiselina).
- Lijekove za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam pratiti krvni tlak.
- Rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze).
- Gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije).

Recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova. Oni mogu povećati mogućnost nastanka nuspojava ako ih uzimate s Ramipril/amlodipinom Pliva:

- Lijekove za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je ibuprofen, indometacin, acetilsalicilna kiselina).
- Lijekove za liječenje raka (kemoterapija) kao što je temsirolimus.
- Lijekove za sprečavanje odbacivanja presađenog organa kao što su ciklosporin, sirolimus, everolimus (za sprečavanje odbacivanja presatka), takrolimus (upotrebljava se za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati presađeni organ).
- Diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) kao što je furosemid i ostale lijekove koji mogu sniziti krvni tlak, poput aliskirena.
- Nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka).
- Kortikosteroide za liječenje upale kao što je prednizolon.
- Alopurinol (lijek za snižavanje mokraćne kiseline u krvi).
- Prokainamid (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca).
- Vildagliptin (lijek za liječenje šećerne bolesti).
- Racekadotril (koristi se protiv proljeva).
- Ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV infekcije).
- Eritromicin, klaritromicin (za infekcije uzrokovane bakterijama).
- Verapamil, diltiazem (lijek za liječenje nekih bolesti srca ili povišenog krvnog tlaka).
- Dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature).

Recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova. Ramipril/amlodipin Pliva može utjecati na njihov učinak:

- Lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su lijekovi za snižavanje šećera (koji se uzimaju kroz usta) i inzulin. Ramipril/amlodipin Pliva može sniziti šećer u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi dok uzimate Ramipril/amlodipin Pliva.

- Litij (lijek za liječenje mentalnih poremećaja). Ramipril/amlodipin Pliva može povećati razinu litija u krvi. Liječnik će Vam pažljivo pratiti razinu litija u krvi.
- Simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola). Ramipril/amlodipin Pliva može povećati količinu simvastatina u Vašoj krvi.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Ramipril/amlodipin Pliva“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Ramipril/amlodipin Pliva.

Ramipril/amlodipin Pliva s hranom, pićem i alkoholom

Ramipril/amlodipin Pliva se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako tijekom liječenja Ramipril/amlodipinom Pliva konzumirate alkohol mogli biste osjetiti omaglicu ili ošamućenost. Ukoliko Vas zabrinjava koliko možete uzimati alkohola dok se liječite Ramipril/amlodipinom Pliva, razgovarajte sa svojim liječnikom, budući da lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i alkohol mogu imati združeni učinak.

Bolesnici koji uzimaju Ramipril/amlodipin Pliva ne smiju istodobno konzumirati sok od grejpa i grejp. To je radi toga što grejp i sok od grejpa mogu povisiti razinu djelatne tvari amlodipina u krvi što može uzrokovati nepredvidljiv porast krvnog tlaka čime se smanjuje učinak lijeka Ramipril/amlodipin Pliva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Morate reći liječniku ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ramipril/amlodipin Pliva ne biste trebali uzimati tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a nakon 13. tjedna trudnoće ne smijete ih uzimati jer bi to moglo štetiti djetetu. Odmah recite svom liječniku ako zatrudnite dok uzimate Ramipril/amlodipin Pliva. Prijelaz na prikladan zamjenski lijek treba obaviti prije planirane trudnoće.

Dojenje

Ako dojite, ne smijete uzimati Ramipril/amlodipin Pliva.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Plodnost

Nema dovoljno podataka o potencijalnom učinku na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ramipril/amlodipin Pliva može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako tijekom liječenja Ramipril/amlodipinom Pliva osjetite mučninu, vrtoglavicu ili umor kao i glavobolju i omaglicu, nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima te odmah kontaktirajte svog liječnika. Vjerojatnije je da će se to dogoditi na početku liječenja Ramipril/amlodipinom Pliva ili prilikom prelaska na veću dozu.

Ramipril/amlodipin Pliva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ramipril/amlodipin Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako smatrate da je učinak lijeka Ramipril/amlodipin Pliva prejak ili preslab, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Lijek uzmite kroz usta svaki dan u isto vrijeme, prije ili nakon obroka.

Kapsulu progutajte cijelu s tekućinom. Kapsulu ne smijete lomiti ili žvakati.

Ne uzimajte Ramipril/amlodipin Pliva sa sokom od grejpa.

Ramipril/amlodipin Pliva se uzima jednom dnevno.

Ovisno o učinku lijeka na Vas, liječnik može prilagoditi dozu.

Maksimalna dnevna doza je 1 kapsula od 10 mg/10 mg.

Bolest jetre i bubrega

Kod bolesti jetre i bubrega, možda će biti potrebno da Vaš liječnik prilagodi doze ramiprila i amlodipina.

Starije osobe

Vaš će liječnik smanjiti inicijalnu dozu i polagano prilagođavati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Ramipril/amlodipin Pliva kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, to može uzrokovati znatno, čak opasno, sniženje krvnog tlaka. Možete osjećati zbunjenost, vrtoglavicu, nesvjesticu ili slabost. Ako se krvni tlak značajno snizi može doći do šoka. Vaša koža može biti hladna i vlažna, te možete izgubiti svijest.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Odmah se javite liječniku ili u najbližu ambulantu za hitnu pomoć. U ambulanti nemojte sami voziti, neka Vas netko drugi odveze ili pozovite hitnu pomoć. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka kako bi liječnik znao koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ramipril/amlodipin Pliva

Ako ste zaboravili uzeti kapsulu, propustite tu dozu u potpunosti. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Ramipril/amlodipin Pliva

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovno pojaviti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam je to preporučio liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Ramipril/amlodipin Pliva i odmah se javite liječniku, ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:

- Oticanje lica, usana ili grla što može otežati gutanje ili disanje, kao i svrbež i osipe. To može biti znak teške alergijske reakcije na Ramipril/amlodipin Pliva.
- Teške reakcije kože uključujući osip, oštećenje sluznice u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, stvaranje mjehura s ljuštenjem kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili eritema multiforme) ili druge alergijske reakcije.

Odmah se javite liječniku ako primijetite:

- Ubrzane, nepravilne i jake otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili

- ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar.
- Nedostatak zraka ili kašalj. To mogu biti znakovi poteškoća s plućima.
- Lako zadobivanje modrica, krvarenje dulje od normalnog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), izbijanje crvenih mrlja na koži ili veću sklonost infekcijama, bol u grlu i vrućicu, osjećaj umora, nesvjesticu, omaglicu ili blijedu kožu. To mogu biti znaci poremećaja krvi ili koštane srži.
- Jaku bol u trbuhu koja se može širiti u leđa. To može biti znak upale gušterače (pankreatitis).
- Vrućicu, zimicu, umor, gubitak teka, bol u trbuhu, osjećaj slabosti, žutu boje kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znaci poremećaja jetre kao što je upala jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.

Druge nuspojave uključuju:

Molimo obavijestite svog liječnika ako neka od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Edem (zadržavanje tekućine).

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Pospanost (naročito na početku liječenja).
- Palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo lica uz osjećaj vrućine.
- Otok gležnja.
- Glavobolja ili osjećaj umora.
- Omaglica. Veća je vjerojatnost da će se javiti na početku primjene Ramipril/amlodipin Pliva kapsula ili kod povećanja doze.
- Nesvjestica, hipotenzija (prekomjerno niski krvni tlak), naročito kad naglo ustajete ili sjedate.
- Neproduktivni, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, nedostatak zraka.
- Bol u trbuhu, želucu ili crijevima, poremećaj u radu crijeva (uključujući proljev ili zatvor), poremećaj probave, mučnina.
- Osip kože sa ili bez uzdignuća kože.
- Bol u prsima.
- Grčevi ili bol u mišićima.
- Slabost.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Poremećaji vida, dvostruki vid.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Drhtanje, bol, loše opće stanje.
- Zamućeni vid.
- Šum u ušima.
- Kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis).
- Suha usta.
- Gubitak kose, pojačano znojenje, svrbež kože, crvene mrlje po koži, promjena boje kože, urtikarija (koprivnjača).
- Poremećaj mokrenja, povećan nagon za noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja.
- Nemogućnost postizanja erekcije, spolna nemoć u muškaraca, smanjena spolna želja u muškaraca ili žena.
- Bol ili povećanje grudi u muškaraca.
- Bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima, bol u leđima.
- Porast ili smanjenje tjelesne težine.
- Poremećaj ravnoteže (vrtoglavica).
- Svrbež i neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezije), gubitak osjeta boli.
- Gubitak ili poremećaj okusa.
- Poremećaji spavanja.
- Promjene raspoloženja, nesanica

- Depresija, anksioznost, živčanost veća od uobičajene ili nemir.
- Začepljenost nosa, otežano disanje ili pogoršanje astme.
- Oticanje crijeva nazvano „intestinalni angioedem“ sa simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proljev.
- Gubitak ili smanjenje apetita, mršavljenje (anoreksija).
- Ubrzani ili nepravilni otkucaji srca.
- Oticanje ruku i nogu. To može biti znak da Vaše tijelo zadržava više tekućine od uobičajenog.
- Vrućica.
- Povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) u pretragama krvi.
- Nalazi krvnih pretraga koji pokazuju poremećaje rada jetre, gušterače ili bubrega.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Osjećaj smetenosti ili zbunjenosti.
- Crven i otečen jezik.
- Teško perutanje ili ljuštenje kože, svrbež, osip s promjenama koje su izdignute iznad razine kože.
- Promjene noktiju (npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta).
- Osip kože ili stvaranje modrica.
- Upala krvnih žila, često uz kožni osip.
- Mrlje na koži i hladni udovi.
- Crvenilo, svrbež, oticanje ili suženje očiju.
- Poremećaj sluha.
- Nalazi krvnih pretraga koji pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, krvnih pločica ili hemoglobina.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Povećana osjetljivost kože na sunce.
- Povišen šećer u krvi (hiperglikemija).
- Oticanje desni.
- Nadutost (gastritis).
- Abnormalna jetrena funkcija, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica).
- Povećana napetost mišića.
- Preosjetljivost na svjetlost.
- Poremećaji koji su kombinacija ukočenosti, tremora (drhtanja) i/ili poremećaja kretanja.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Koncentrirana mokraća (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (ADH). Ako imate ove simptome, što prije se javite liječniku.
- Drhtanje, ukočeno držanje, lice poput maske, polagani pokreti i neuravnotežen hod (viseće stopalo).
- Poteškoće u koncentraciji.
- Otečena usta.
- Krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica u krvi.
- Krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi od uobičajene.
- Prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kada Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kada se ugrijete (Raynaudov fenomen).
- Usporena ili narušena sposobnost reakcije.
- Osjećaj vrućine.
- Poremećaj njuha.
- Psorijaza.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ramipril/amlodipin Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ramipril/amlodipin Pliva sadrži

- Djelatne tvari su: ramipril i amlodipin (u obliku amlodipinbesilata)
Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg: jedna kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg: jedna kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg: jedna kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg: jedna kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza; kalcijev hidrogenfosfat; prethodno geliran kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrsta A; natrijev stearilfumarat; crveni željezov oksid (E 172); titanijev dioksid (E 171); želatina; žuti željezov oksid (E 172) (samo 10 mg/10 mg), crni željezov oksid (E 172) (samo 10 mg/10 mg)

Kako Ramipril/amlodipin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg: tvrde želatinske kapsule, kapica: neprozirne ružičaste boje, tijelo: neprozirne bijele boje. Sadržaj kapsula: bijeli do gotovo bijeli prašak.
Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg: tvrde želatinske kapsule, kapica: neprozirne crveno-smeđe boje, tijelo: neprozirne bijele boje. Sadržaj kapsula: bijeli do gotovo bijeli prašak.
Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg: tvrde želatinske kapsule, kapica: neprozirne tamnoružičaste boje, tijelo: neprozirne bijele boje. Sadržaj kapsula: bijeli do gotovo bijeli prašak.
Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg: tvrde želatinske kapsule, kapica: neprozirne smeđe boje, tijelo: neprozirne bijele boje. Sadržaj kapsula: bijeli do gotovo bijeli prašak.

Ramipril/amlodipin Pliva tvrde kapsule dostupne su u blister pakiranjima koja sadrže 28, 30, 50, 56, 60, 98 ili 100 kapsula

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poljska

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80
31-546 Kraków
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
89143 Baden-Wuerttemberg
Njemačka

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Njemačka: Ramipril/Amlodipin AbZ 2,5 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Hartkapseln

Italija: AMLODIPINA E RAMIPRIL TEVA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.