

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Sandoz 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 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ramipril/amlodipin Sandoz
3. Kako uzimati Ramipril/amlodipin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ramipril/amlodipin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Ramipril/amlodipin Sandoz sadrži dvije djelatne tvari koje se zovu ramipril i amlodipin. Ramipril pripada skupini lijekova koje nazivamo ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima), dok amlodipin pripada skupini lijekova koji se nazivaju blokatori kalcijevih kanala.

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 Sandoz se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) u odraslih bolesnika u kojih je postignuta kontrola krvnog tlaka istodobnom primjenom pojedinih pripravaka, sa istim dozama kao u kombinaciji, ali u zasebnim tabletama.

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

Nemojte uzimati Ramipril/amlodipin Sandoz:

- ako ste alergični na ramipril ili amlodipin, druge kalcijeve antagoniste ili ACE inhibitore ili na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6). Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip, svrbež, crvenilo kože, teškoće disanja ili gutanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara
- ako imate ozbiljno suženje izlaznog dijela lijeve klijetke srca (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje kod kojeg srce nije sposobno opskrbljivati tijelo s dovoljno krvi)

- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“. Znakovi uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene mrlje na rukama, stopalima i u grlu, oticanje grla i jezika, otoke oko očiju 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 lijekom Ramipril/amlodipin Sandoz može biti neprikladno za Vas.
- ako imate probleme s bubrežima zbog kojih je smanjen dotok krvi u bubrege (suženje bubrežne arterije)
- ako imate problema s jetrom
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji se zove aliskiren
- 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).
- tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće i tijekom dojenja (vidjeti niže dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako imate pretjerano niski ili promjenljiv krvni tlak.
- Vaš će liječnik napraviti procjenu.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Ramipril/amlodipin Sandoz.

- ako ste starije dobi
- ako imate problema sa srcem ili bubrežima
- ako ste izloženi većem riziku od poremećaja cirkulacije u srcu i mozgu zbog akutnog niskog krvnog tlaka
- ako imate jako povišenje krvnog tlaka
- ako ste izgubili mnogo soli ili tekućine iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (lijekovi koji potiču mokrenje) ili zbog dijalize)
- ako ćete ići na liječenje za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako trebate primiti anestetik. Anestetik se može dobiti prilikom operacija ili bilo kojeg zahvata na zubima. Možda ćete trebati jedan dan ranije prekinuti liječenje lijekom Ramipril/amlodipin Sandoz; zatražite savjet od svog liječnika.
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, rizik od angioedema, teške alergijske reakcije, 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, lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, naročito ako ste starije dobi.
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest, kao što je skleroderma ili sistemski eritematoidni lupus
- ako ste tamnopusi
Imate veći rizik od:
 - iznenadno, uglavnom bolno jako oticanje dubokih slojeva kože, uglavnom na licu (angioedem)
 - smanjen učinak ramiprila
- ako imate kašalj
Obavijestite svog liječnika ako se ovo pogorša.
- 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 sartani – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate tegobe s bubrežima povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren

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 Sandoz“.

- Morate reći liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Ramipril/amlodipin Sandoz se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće i može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon 3 mjeseca trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Ramipril/amlodipin Sandoz.

Preporuča se da liječnik prati broj bijelih krvnih stanica. Savjetuje se češće praćenje:

- na početku liječenja
- u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili kolagenim vaskularnim bolestima ili
- kada se koriste lijekovi koji utječu na broj krvnih stanica.

Djeca i adolescenti

Ramipril/amlodipin Sandoz se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da sigurnost i djelotvornost još nisu utvrđeni.

Drugi lijekovi i Ramipril/amlodipin Sandoz

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Ramipril/amlodipin Sandoz može utjecati na njihovo djelovanje. Isto tako neki lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Ramipril/amlodipin Sandoz.

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

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajivanja srca, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin, adrenalin, izoproterenol, dobutamin ili dopamin. Liječnik će Vam trebati pratiti krvni tlak.
- rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze)
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije).

Recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova. One mogu povećati mogućnost nastanka nuspojava ako ih uzimate s lijekom Ramipril/amlodipin Sandoz:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- temsirolimus (za liječenje raka)
- lijekove koji se najčešće koriste za sprečavanje odbacivanja presađenog organa (sirolimus, everolimus i drugi lijekovi iz skupine mTOR inhibitora). Vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- sakubitril/valsartan kombinacija (koristi se za liječenje srčanih problema). Nemojte uzimati Ramipril/amlodipin Sandoz ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan (vidjeti dio „Nemojte uzimati Ramipril/amlodipin Sandoz“).
- diuretici, kao što je furosemid
- lijekovi koji smanjuju krvni tlak. Vaš će liječnik možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: Ako uzimate blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (također pogledajte informacije pod naslovima „Ramipril/amlodipin Sandoz“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij (određeni lijekovi koji uzrokuju povećano izlučivanje vode, npr. spironolakton, triamteren, amilorid) i drugi lijekovi koji

moгу povećati kolčinu kalija u krvi (npr. trimetoprim kao monokomponenta ili u kombinaciji sa sulfametoksazolom (kotrimoksazol) za liječenje bakterijskih infekcija; ciklosporin i takrolimus, imunosupresijski lijekovi koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)

Prilikom istodobne primjene ovih lijekova potrebno je pažljivo praćenje kalija u krvi.

- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon
- alopurinol (koristi se za smanjivanje razine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- lijekovi koji mogu promijeniti broj krvnih stanica
- ketokonazol, itakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (koriste se za liječenje HIV infekcije)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- vildagliptin (za liječenje šećerne bolesti)
- racekadotril (koristi se za liječenje proljeva)
- verapamil, diltiazem (za liječenje nekih bolesti srca ili povišenog krvnog tlaka).

Recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova. Ramipril/amlodipin Sandoz može utjecati na sljedeće lijekove:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su lijekovi za snižavanje šećera u krvi koji se uzimaju kroz usta i inzulin. Ramipril/amlodipin Sandoz može sniziti Vašu razinu šećera u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi dok uzimate lijek Ramipril/amlodipin Sandoz.
- litij (lijek za liječenje mentalnih poremećaja). Ramipril/amlodipin Sandoz može povećati razinu litija u krvi. Liječnik će trebati pažljivo pratiti Vašu razinu litija u krvi.
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi). Amlodipin povećava količinu simvastatina u Vašoj krvi. Vaš liječnik treba sniziti dozu simvastatina ako uzimate lijek Ramipril/amlodipin Sandoz.

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

Ramipril/amlodipin Sandoz s hranom, pićem i alkoholom

- Bolesnici koji uzimaju Ramipril/amlodipin Sandoz ne smiju 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 nepredvidljivo povećanje snižavanja krvnog tlaka s lijekom Ramipril/amlodipin Sandoz.
- Ako tijekom liječenja s lijekom Ramipril/amlodipin Sandoz konzumirate alkohol mogli biste osjetiti omaglicu ili ošamućenost. Ukoliko ste zabrinuti oko toga koliko možete uzimati alkohola dok se liječite lijekom Ramipril/amlodipin Sandoz, razgovarajte sa svojim liječnikom, budući da lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i alkohol mogu jedan drugome pojačavati sedativni učinak.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ramipril/amlodipin Sandoz ne biste trebali uzimati tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a nakon 13. tjedna trudnoće ga ne smijete uzimati jer bi to moglo naštetiti Vašem djetetu. Odmah recite svom liječniku ako zatrudnite dok uzimate lijek Ramipril/amlodipin Sandoz. Prelazak na prikladan zamjenski lijek treba učiniti prije planirane trudnoće.

Ako dojite, ne smijete uzimati lijek Ramipril/amlodipin Sandoz.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ramipril/amlodipin Sandoz može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako tijekom liječenja osjetite mučninu, vrtoglavicu ili umor, ili dobijete glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima . Vjerojatnije je da će se to dogoditi na početku liječenja lijekom Ramipril/amlodipin Sandoz ili prilikom prelaska na veću dozu.

3. Kako uzimati lijek Ramipril/amlodipin Sandoz

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

Uzimanje ovog lijeka

- Lijek uzmite kroz usta svaki dan u isto vrijeme uz ili bez obroka.
- Kapsulu progutajte cijelu s tekućinom.
- Kapsulu ne smijete lomiti ili žvakati.
- Ne uzimajte ovaj lijek sa sokom od grejpa.

Koliko uzeti ovog lijeka

- Preporučena doza je 1 kapsula na dan, u jačini koju Vam je preporučio liječnik.
- Ovisno o učinku Vaš će liječnik povećati ili promijeniti dozu.
- Maksimalna doza je 1 kapsula jačine 10 mg/10 mg, jedanput na dan.

Bolest bubrega

Kod bolesti bubrega, liječnik će možda trebati prilagoditi doze.

Bolest jetre

Nemojte uzimati ovaj lijek ako imate problema s jetrom (vidjeti dio “Nemojte uzimati Ramipril/amlodipin Sandoz”).

Starije osobe

Vaš liječnik će smanjiti početnu dozu lijeka Ramipril/amlodipin Sandoz i polagano prilagođavati Vaše liječenje. Kod vrlo starih i nemoćnih bolesnika primjena lijeka Ramipril/amlodipin Sandoz se ne preporučuje.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Ramipril/amlodipin Sandoz se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Ako smatrate da je terapijski učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom.

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

Ako ste uzeli previše kapsula, to može uzrokovati znatno, čak opasno, sniženje krvnog tlaka. Možete osjećati ošamućenost, vrtoglavicu, nesvjesticu ili slabost. Ako se krvni tlak dovoljno snažno snizi, može doći do šoka. Vaša koža može biti na osjet hladna i vlažna, te možete izgubiti svijest. Odmah se javite liječniku ili u najbližu ambulantu za hitnu pomoć. Nemojte sami voziti, neka Vas netko drugi odveze ili pozovite hitnu pomoć. Sa sobom ponesite pakiranje ovog lijeka kako bi liječnik znao koji ste lijek uzeli.

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

Ako ste zaboravili uzeti Ramipril/amlodipin Sandoz

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 Sandoz

Nemojte naglo prestati uzimati lijek ili promijeniti predloženu dozu prije nego što se posavjetujete s liječnikom, jer se u takvim slučajevima Vaša bolest prolazno pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 Sandoz 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 na koži. To može biti znak teške alergijske reakcije na ovaj lijek.
- teške reakcije na koži, uključujući osip, ulceracije u ustima osip s mjehurićima na usnama, očima, i u ustima, pogoršanje od ranije postojeće kožne bolesti, crvenilo, teški svrbež, stvaranje mjehura s ljuštenjem kože, upala sluznica (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), nepravilne ili spore otkucaje srca, bol u prsima, stezanje u prsima (angina pectoris) ili ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar
- kratak dah, otežano disanje, piskanje ili kašalj. To mogu biti znakovi poteškoća s plućima.
- lako zadobivanje modrica, krvarenje dulje od normalnog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), izbijanje ljubičastih mrlja na koži ili lakše dobivanje infekcija od uobičajenog, bol u grlu i vrućicu, osjećaj umora, nesvjesticu, ošamućenost ili blijedu kožu. To mogu biti znakovi 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, tamni urin, žutu boje kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi poremećaja jetre kao što su upala jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.
- jako smanjeno izlučivanje urina, oticanje, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, umor, poteškoće s disanjem, abnormalni srčani ritmovi. To mogu biti znakovi ozbiljne bolesti bubrega.

Druge nuspojave

Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

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

- edem

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 gležnjeva
- glavobolja ili osjećaj umora
- omaglica. Veća je vjerojatnost da će se javiti na početku uzimanja lijeka Ramipril/amlodipin Sandoz.
- Nesvjestica (sinkopa), hipotenzija (prekomjerno niski krvni tlak), naročito kad naglo ustajete ili sjedate
- poremećaji vida (uključujući dvostruki vid)
- neproduktivni, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, nedostatak zraka
- bol u trbuhu, želucu ili crijevima, poremećaj u radu crijeva (uključujući proljev ili zatvor), osjećaj nelagode u trbuhu, poremećaji probave, mučnina
- upala želuca i/ili crijeva
- osip kože sa ili bez uzdignuća kože
- bol u prsima
- slabost
- grčevi ili bol u mišićima
- povišene razine kalija u krvi.

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

- promjene raspoloženja, depresija, anksioznost, osjećaj nervoze više nego uobičajeno ili osjećaj nemira, poremećaji spavanja (insomnija)
- drhtanje

- smetnje vida (uključujući zamućeni vid)
- šum u ušima
- kihanje/curenje nosa
- kašalj
- gubitak kose
- svrbež, generalizirani osip, ljubičaste mrlje na koži (purpura), promjena boje kože
- poremećaj mokrenja, povećano izlučivanje mokraće tijekom dana, povećana učestalost mokrenja, povećan nagon za noćno mokrenje,
- pogoršanje već postojeće proteinurije (više proteina nego inače u mokraći)
- loše opće stanje
- bol u leđima
- porast ili smanjenje tjelesne težine
- povećanje grudi u muškaraca
- poremećaj ravnoteže (vrtoglavica).
- svrbež i neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezije)
- smanjena osjetljivost kože,
- gubitak ili poremećaj osjeta okusa
- začepljenost nosa, otežano disanje ili kihanje, pogoršanje astme
- oticanje crijeva koje se naziva "intestinalni angioedem" i koje se manifestira simptomima poput bolova u trbuhu, povraćanja i proljeva
- upala gušterače (pankreatitis)
- suha usta
- bol u trbuhu, mučnina (gastritis)
- pojačano znojenje
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- oticanje ruku i nogu. Ovo mogu biti znakovi pojačanog zadržavanja tekućine u tijelu.
- bol u zglobovima
- vrućica
- spolna nemoć u muškaraca, smanjena spolna želja u muškaraca ili žena
- povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) u pretragama krvi
- nalazi krvnih pretraga koji ukazuju na poremećaje rada jetre, gušterače ili bubrega
- srčani udar (infarkt miokarda), bolest krvnih žila srca (ishemija miokarda), stezanje i bol u prsima (angina pectoris), ubrzan, nepravilan ili usporen rad srca
- oticanje usana, lica ili grla (vidi Upozorenje na početku poglavlja 4)
- smanjena funkcija bubrega, uključujući tešku bolest bubrega (vidi Upozorenje na početku poglavlja 4)
- bol.

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

- osjećaj smetenosti ili zbunjenost
- poremećaj ravnoteže
- crven i otečen jezik
- teško perutanje ili ljuštenje kože, svrbež, osipi s promjenama koje su izdignute iznad razine kože
- promjene noktiju (npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta)
- osip kože ili stvaranje modrica
- 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
- upala krvnih žila
- suženje krvnih žila
- žuto obojenje kože (kolestatska žutica), oštećenje stanica jetre

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

- alergijske reakcije
- upala jetre

- povećana osjetljivost kože na sunce
- povišen šećer u krvi
- povećana napetost mišića
- poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost mišića, trnce ili obamrlost
- oticanje desni
- teške kožne reakcije (vidi Upozorenje na početku poglavlja 4).

Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

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

- poteškoće u koncentraciji
- upala sluznice usne šupljine s malim ulceracijama
- 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
- zadebljane pločaste promjene kože crvene ili srebrne boje (psorijaza) ili osip srebrnkastog izgleda
- osip na sluznici (enantem)
- poremećaji koštane srži
- teške alergijske reakcije
- poremećaj cirkulacije u mozgu, uključujući moždani udar
- povećanje broja određenih antitijela
- koncentrirana mokraća (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH (antidiuretskog hormona). Ako imate ove simptome, što prije se javite liječniku.
- drhtanje, ukočeno držanje, lice poput maske, polagani pokreti i premetajući, neuravnotežen hod.

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 lijek Ramipril/amlodipin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ramipril/amlodipin Sandoz sadrži

- Djelatne tvari su ramipril i amlodipin

Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg tvrde kapsule

Svaka tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (6,934 mg u obliku amlodipinbesilata).

Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg tvrde kapsule

Svaka tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (6,934 mg u obliku amlodipinbesilata).

Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg tvrde kapsule

Svaka tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (13,868 mg u obliku amlodipinbesilata).

Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg tvrde kapsule

Svaka tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (13,868 mg u obliku amlodipinbesilata).

- Drugi sastojci su:

Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg tvrde kapsule

Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg tvrde kapsule

Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg tvrde kapsule

mikrokristalična celuloza, hipromeloza, krospovidon vrsta B, gliceroldibehenat, želatina, titanijev dioksid (E171) i indigo karmin

Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg tvrde kapsule

mikrokristalična celuloza, hipromeloza, krospovidon vrsta B, gliceroldibehenat, želatina, titanijev dioksid (E171)

Kako Ramipril/amlodipin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinozne kapsule sa svijetloplavim tijelom i kapicom, ispunjene s bijelim ili gotovo bijelim granuliranim praškom veličine 3, dužine oko 15,9 mm.

Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinozne kapsule s bijelim tijelom i kapicom, ispunjene s bijelim ili gotovo bijelim granuliranim praškom, veličine 1, dužine oko 19,4 mm.

Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinozne kapsule s bijelim tijelom i plavom kapicom, ispunjene s bijelim ili gotovo bijelim granuliranim praškom, veličine 1, dužine oko 19,4 mm.

Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinozne kapsule s plavim tijelom i plavom kapicom, ispunjene s bijelim ili gotovo bijelim granuliranim praškom, veličine 1, dužine oko 19,4 mm.

Veličina pakiranja: 20, 28, 30, 50, 60, 90 ili 100 tvrdih kapsula u Al/OPA/Al/PVC blisteru, u kutiji.

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

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Ul. Pielninska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Poljska

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

Austrija	Ramipril/Amlodipin 1A Pharma 5 mg/5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 1A Pharma 5 mg/10 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 1A Pharma 10 mg/5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 1A Pharma 10 mg/10 mg – Hartkapseln
Češka	Piramil Combi Neo
Estonija	Ramipril/Amlodipine Sandoz
Latvija	Ramipril/Amlodipine Sandoz 5 mg/5 mg cietās kapsulas Ramipril/Amlodipine Sandoz 5 mg/10 mg cietās kapsulas Ramipril/Amlodipine Sandoz 10 mg/5 mg cietās kapsulas Ramipril/Amlodipine Sandoz 10 mg/10 mg cietās kapsulas
Njemačka	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln
Slovačka	Ramipril/Amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg Ramipril/Amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg Ramipril/Amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg Ramipril/Amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg
Slovenija	Ramelso 5 mg/5 mg trde kapsule Ramelso 5 mg/10 mg trde kapsule Ramelso 10 mg/5 mg trde kapsule Ramelso 10 mg/10 mg trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.