

## **Písomná informácia pre používateľa**

**AMIRAP 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly**  
**AMIRAP 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly**  
**AMIRAP 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly**  
**AMIRAP 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly**

ramipril/amlodipín (ako amlodipíniumbesilát)

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

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

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

Ramipril účinkuje tým, že:

- znižuje tvorbu látok vo vašom tele, 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, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie.

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

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

**Neužívajte AMIRAP**

- ak ste alergický na ramipril alebo amlodipín, ktorékoľvek ďalšie blokátory vápnikového kanála alebo ACE inhibítory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní a opuch vašich pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovom záchvate
- ak máte zúženú aortálnu srdcovú chlopňu (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, kedy vaše srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou)
- 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 AMIRAPOM nemusí byť pre vás vhodná.
- ak máte ťažkosti s obličkami zapríčinené zníženým zásobovaním vašich obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza)
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren
- 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).
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“ uvedenú nižšie)
- ak je váš krvný tlak výrazne nízky alebo vám kolíše  
Váš lekár bude musieť zhodnotiť váš stav.

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

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AMIRAP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste staršia osoba
- ak máte ťažkosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami
- ak máte riziko porúch cirkulácie v srdci alebo mozgu v prípade akútneho nízkeho krvného tlaku
- ak máte mimoriadne vysoký krvný tlak
- 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 vašej alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia)
- ak máte dostať anestetikum  
Môže sa vám podať kvôli operácii alebo akémukoľvek zubnému zákroku. Možno budete musieť ukončiť vašu liečbu AMIRAPOM jeden deň vopred; poraďte sa so svojím lekárom.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo), závažnej alergickej reakcie, 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
- ak máte vysoké hladiny draslíka vo vašej krvi (zistené z výsledkov krvných testov)
- ak užívate také lieky alebo máte zdravotný stav, ktoré vám môžu znižovať hladinu sodíka v krvi. Lekár vám môže pravidelne robiť krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi, obzvlášť ak máte vyšší vek.
- ak máte kolagénové cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus
- ak ste tmavej farby pleti:  
Existuje u vás vyššie riziko:
  - náhleho, vo väčšine prípadov bolestivého závažného opuchu hlbokých vrstiev kože, hlavne na tvári (angioedém)
  - zníženého účinku ramiprilu
- ak máte kašeľ  
Ak sa zhorší, informujte o tom svojho lekára.
- 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 môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti “Neužívajte AMIRAP”.

- ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. AMIRAP sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

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

Odporúča sa, aby vám váš lekár sledoval počet bielych krviniek. Častejšie sledovanie sa odporúča:

- na začiatku liečby
- u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo kolagénovým cievnym ochorením alebo
- ak sa používajú lieky, ktoré ovplyvňujú počet krvných buniek

### **Deti a dospelí**

AMIRAP sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože u tejto populácie nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto lieku.

### **Iné lieky a AMIRAP**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z toho dôvodu, že AMIRAP môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Tiež niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok AMIRAPU.

Informujte svojho lekára, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov. Môžu znížiť účinok AMIRAPU:

- 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, adrenalín, izoproterenol, dobutamín alebo dopamín  
Váš lekár vám bude musieť skontrolovať krvný tlak.
- rifampicín (antibiotikum)
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na depresiu)

Informujte svojho lekára, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov. Môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov, ak ich užívate spolu s AMIRAPOM:

- lieky proti bolesti a protizápalové lieky (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová)
- lieky na liečbu rakoviny (chemoterapia)
- temsirolimus (na liečbu nádorov)
- lieky, ktoré sa najčastejšie používajú na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- sakubitril/valsartan (na liečbu problémov so srdcom)
- Neužívajte AMIRAP ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan (pozri „Neužívajte AMIRAP“ a „Iné lieky a AMIRAP“).
- diuretiká (lieky na odvodnenie), ako je furosemid
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak

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 AMIRAP” a „Upozornenia a opatrenia“)

- erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)

- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču, napr. spironolaktón, triamterén, amilorid) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol známy tiež ako trimetoprim/sulfametoxazol používaný na liečbu infekcií spôsobených baktériami; cyklosporín a takrolimus, lieky potláčajúce imunitnú odpoveď organizmu používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu; a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).  
Vyžaduje sa dôsledné sledovanie hladiny draslíka v krvi, ak sa tieto liečivá používajú súbežne.
- steroidné lieky na liečbu zápalu, ako je prednizolón
- alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi)
- prokaínamid (na liečbu porúch srdcového rytmu)
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť počet krvných buniek
- ketokonazol, itrakonazol (používané na liečbu plesňových infekcií)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (používaný na liečbu pacientov infikovaných vírusom HIV)
- dantrolén (infúzia na závažné poruchy telesnej teploty)
- vildagliptín (používaný na liečbu cukrovky)
- racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
- verapamil, diltiazem (na liečbu niektorých ochorení srdca a vysokého krvného tlaku)

Informujte svojho lekára, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov. Ich účinok môže byť ovplyvnený liečbou AMIRAPOM:

- lieky na liečbu cukrovky, ako sú lieky znižujúce hladinu glukózy podávané cez ústa (perorálne) a inzulín  
AMIRAP môže znižovať hladinu cukru vo vašej krvi. Pokiaľ užívate AMIRAP, budú vám dôkladne kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- lítium (na liečbu psychických ťažkostí)  
AMIRAP môže zvyšovať hladinu lítia vo vašej krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- simvastatín (liek na zníženie hladiny cholesterolu)  
Amlodipín zvyšuje expozíciu simvastatínu. Ak užívate AMIRAP, váš lekár vám bude musieť znížiť dávku simvastatínu.

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

### **AMIRAP a jedlo, nápoje a alkohol**

- Ľudia, ktorí užívajú AMIRAP, nemajú konzumovať grapefruitový džús alebo grapefruit. Je to z dôvodu, že grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladiny liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok AMIRAPU na zníženie krvného tlaku.
- Požívanie alkoholu počas liečby AMIRAPOM môže vyvolať závraty alebo točenie hlavy. Ak si nie ste istý, aké množstvo alkoholu môžete vypíť počas užívania AMIRAPU, poraďte sa so svojim lekárom, pretože užívanie liekov znižujúcich krvný tlak spolu s požívaním alkoholu môže zosilniť ich účinok.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak si myslíte že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi.

AMIRAP nemáte užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a nesmiete ho užívať po 13. týždni, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť škodlivé pre vaše dieťa. Ak otehotniete počas liečby AMIRAPOM, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Ešte pred plánovaným tehotenstvom prejdite na vhodnú alternatívnu liečbu.

Ak dojčíte, AMIRAP nemáte užívať.

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

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

AMIRAP môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Počas užívania AMIRAPU môžete pociťovať nevoľnosť, závrat, únavu alebo bolesť hlavy. Toto je pravdepodobnejšie na začiatku liečby AMIRAPOM alebo keď začnete užívať vyššiu dávku. Ak sa u vás objavia tieto prejavy, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne zariadenia alebo stroje.

### **AMIRAP 5 mg/10 mg a 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly obsahujú azorubín (E122).**

Azorubín (E122) môže spôsobiť alergické reakcie.

### **AMIRAP 5 mg /5 mg a 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly obsahujú červeň allura (E129).**

Červeň allura (E129) môže spôsobiť alergické reakcie.

### **AMIRAP 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 5 mg/5 mg a 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať AMIRAP**

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.

### **Užívanie tohto lieku**

- Tento liek sa užíva ústami v rovnakom čase každý deň, s jedlom alebo bez jedla.
- Tvrde kapsuly prehltnite celé a zapite ich tekutinou.
- Tvrde kapsuly nedrvtite ani nežuvajte.
- Tento liek neužívajte s grapefruitovým džúsom.

### **Koľko tvrdých kapsúl máte užívať**

- Zvyčajná dávka je 1 kapsula so silou, ktorú vám predpíše váš lekár.
- V závislosti od účinku vám môže váš lekár zvýšiť alebo upraviť dávku.
- Maximálna dávka je 1 kapsula so silami 10 mg/10 mg jedenkrát denne.

### **Starší ľudia**

Váš lekár vám môže znížiť úvodnú dávku lieku a mierne upraviť liečbu.

U veľmi starých a telesne slabých pacientov sa podávanie AMIRAPU neodporúča.

### **Použitie u detí a dospelých**

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

Ak si myslíte, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Užitie väčšieho množstva kapsúl naraz môže spôsobiť zníženie, dokonca až nebezpečné zníženie vášho krvného tlaku. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Pri závažnom poklese krvného tlaku môže dôjsť k šoku. Môžete cítiť chlad a vlhkosť na koži a môžete stratiť vedomie. Povedzte to svojmu lekárovi alebo ihneď choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice nevedzte vozidlo, požiadať niekoho iného, aby vás odviezol alebo zavolať sanitku. Zoberte so sebou škatuľku s liekom, aby lekár vedel, čo užívate.

### **Ak zabudnete užiť AMIRAP**

Ak ste zabudli užiť svoju dávku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

### **Ak prestanete užívať AMIRAP**

Neukončujte náhle užívanie tohto lieku, ani nemeňte predpísanú dávku bez konzultácie so svojim lekárom, pretože v takýchto prípadoch sa môže vaše ochorenie dočasne zhoršiť.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Prestaňte užívať AMIRAP 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 ísť o prejavy závažnej alergickej reakcie na tento liek.
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce vyrážky, vriedky vo vašich ústach, vyrážky s pľuzgiermi na perách, okolo očí, úst, zhoršenie už existujúceho kožného ochorenia, začervenanie, závažné svrbenie, tvorba pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém) alebo iné alergické reakcie.

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

- zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), nepravidelný alebo spomalený tep, bolesť v hrudníku (angina pectoris), tlak v hrudníku alebo závažnejšie ťažkosti, vrátane srdcového infarktu a mozgovej porážky.
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo sipot alebo kašeľ.  
Môže ísť o prejavy pľúcnych ťažkostí.
- ľahko sa tvoriace modriny, dlhšie trvajúce krvácanie ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), červené bodky na koži alebo častejší výskyt infekcií než zvyčajne, bolesť hrdla a horúčka, pocit únavy, mdloby, závraty alebo bledá koža.  
Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- silná bolesť žalúdka, ktorá môže prechádzať do oblasti chrbta.  
Môže to byť prejavom zápalu pankreasu (pankreatitída).
- horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, tmavý moč, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka).  
Môže ísť o prejavy ťažkostí s pečeňou, ako je zápal pečene (hepatitída) alebo poškodenie pečene.
- výrazné zníženie množstva vylúčeného moču, opuch, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, únava, ťažkosti pri dýchaní, porucha srdcového rytmu.  
Môžu to byť prejavy závažného ochorenia obličiek.

**Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- edém (zadržiavanie tekutín)

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- ospalosť (najmä na začiatku liečby)
- palpitácie (vnímanie vlastného srdcového rytmu), sčervenanie
- opuch členka
- bolesť hlavy alebo pocit únavy
- závraty
- Tieto sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby AMIRAPOM.

- mdloby (synkopa), hypotenzia (výrazne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete
- poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia)
- suchý dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo priedušiek, skrátený dych
- bolesť žalúdka alebo brucha, porucha činnosti čriev (vrátane hnačky a zápchy), črevné ťažkosti, porucha trávenia, nevoľnosť alebo vracanie
- zápal žalúdka a/alebo čreva
- kožná vyrážka s ohraničenou alebo neohraničenou plochou
- bolesť v hrudníku
- slabosť
- kŕče alebo bolesť svalov
- vyššia hladina draslíka vo vašej krvi ako je bežné -zistené z výsledkov krvných testov

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady, pocit depresie, úzkosť, väčšia nervozita ako je obvyklé alebo nepokoj, poruchy spánku (ťažkosti so spánkom)
- trasenie
- poruchy zraku (vrátane rozmazaného videnia)
- zvonenie v ušiach
- kýchanie/výtok z nosa
- kašeľ
- vypadávanie vlasov
- svrbenie, generalizovaná vyrážka, fialové škvrny na koži (purpura), zafarbenie kože
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia počas dňa, ako je obvyklé, zvýšená častota močenia, zvýšená potreba močenia najmä v noci
- zhoršenie proteinúrie (väššie množstvo bielkovín v moči, ako je obvyklé)
- nevoľnosť
- bolesť chrbta
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti
- zväčšenie prsníkov u mužov
- pocit točenia hlavy (vertigo)
- svrbenie a neobvyklé pocity na koži, ako sú necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia)
- znížená citlivosť kože
- strata chuti alebo zmena vnímania chuti
- upchatý nos, ťažkosti s dýchaním alebo sipot, zhoršenie astmy
- opuch čreva nazývaný „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje bolesťou brucha, vracaním alebo hnačkou
- zápal pankreasu (pankreatitída)
- sucho v ústach
- bolesť žalúdka, nevoľnosť (gastritída)
- nadmerné potenie
- strata chuti do jedla alebo znížená chuť do jedla (anorexia)
- opuch rúk a nôh.  
Môže ísť o prejavy nadmerného zadržiavania tekutín v tele.
- bolesť kĺbov
- horúčka
- sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený podľa krvných testov
- krvné testy, ktoré dokazujú zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek
- srdcový záchvat, ochorenie srdcových ciev (ischémia myokardu), tlak na hrudníku a bolesť (angina pectoris), zrýchlený, nepravidelný alebo spomalený tep
- opuch tváre, pier alebo hrdla (pozri upozornenia na začiatku časti 4)
- znížená funkcia obličiek, vrátane závažného ochorenia obličiek (pozri upozornenia na začiatku časti 4)

- bolesť

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- pocit neistoty alebo zmätenosť
- poruchy rovnováhy
- červený a opuchnutý jazyk
- silné popraskanie kože alebo olupovanie kože, svrbivé, hrčovité vyrážky
- problémy s nechtami (napr. odpadávanie alebo odlupovanie nechtov z nechtového lôžka)
- kožná vyrážka alebo tvorba modrín
- škvrny na koži a studené končatiny
- začervenanie, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie
- poruchy sluchu
- krvné testy poukazujúce na znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo znížené množstvo hemoglobínu
- zápal ciev
- zúženie ciev
- zožltnutie kože (cholestatická žltacka), poškodenie buniek pečene

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

- alergické reakcie
- zápal pečene
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie než obvykle
- vysoké hladiny cukru v krvi
- zvýšené svalové napätie
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, stŕpnutie alebo znecitlivenie
- zdurenie d'asiens
- závažné kožné reakcie (pozri upozornenia na začiatku časti 4).

**Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Informujte svojho lekára, ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní.

- poruchy pozornosti
- zápal sliznice v ústach s malými vriedkami
- 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 a špičiek prstov, ak je vám chladno a následne pálenie alebo pocit bolesti, ak je vám teplo (Raynaudov fenomén)
- spomalené reakcie alebo zhoršená schopnosť reagovať
- pocit horúčavy
- poruchy čuchu
- husté červené/strieborné škvrny na koži (psoriáza) alebo strieborno zafarbená vyrážka
- vyrážka na slizniciach (enantém)
- zlyhanie funkcie kostnej drene
- závažné alergické reakcie
- poruchy cirkulácie v mozgu, vrátane mozgovej príhody
- zvýšenie hladín niektorých protilátok
- koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty v dôsledku neprimeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.
- tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šúchavá, nevyvážená 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 AMIRAP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia (napr. zmenu farby).

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 AMIRAP obsahuje

- Liečivá sú:

#### **AMIRAP 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu (ako 6,95 mg amlodipíniumbesilátu).

#### **AMIRAP 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu (ako 6,95 mg amlodipíniumbesilátu).

#### **AMIRAP 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu (ako 13,9 mg amlodipíniumbesilátu).

#### **AMIRAP 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu (ako 13,9 mg amlodipíniumbesilátu).

- Ďalšie zložky sú:

*Obsah kapsuly:* krospovidón, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, glycerol-díbehenát

**AMIRAP 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly:** *Telo a vrchnák kapsuly:* brilantná modrá FCF (obsahuje sodík) (E 133), červená allura AC (obsahuje sodík) (E 129), oxid titaničitý (E 171), želatína

**AMIRAP 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly:** *Telo kapsuly:* červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína; *Vrchnák kapsuly:* brilantná modrá FCF (obsahuje sodík) (E 133), červená allura AC (obsahuje sodík) (E 129), oxid titaničitý (E 171), želatína

**AMIRAP 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly:** *Telo kapsuly:* červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína; *Vrchnák kapsuly:* indigokarmín (obsahuje sodík) (E 132), azorubín (obsahuje sodík) (E 122), oxid titaničitý (E 171), želatína

**AMIRAP 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly:** *Telo a vrchnák kapsuly:* indigokarmín (obsahuje sodík) (E 132), azorubín (obsahuje sodík) (E 122), oxid titaničitý (E 171), želatína

### Ako vyzerá AMIRAP a obsah balenia

#### **AMIRAP 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly**

Neoznačené samo-uzatvárajúce tvrdé želatínové kapsuly typu Coni Snap, veľkosti 3, s nepriehľadným telom ametystovej farby a nepriehľadným vrchnákom ametystovej farby naplnené bielym alebo

takmer bielym granulovaným práškom bez zápachu alebo takmer bez zápachu, bez mechanických nečistôt.

**AMIRAP 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly**

Neoznačené samo-uzatvárajúce tvrdé želatínové kapsuly typu Coni Snap, veľkosti 0, s nepriehľadným telom telovej farby a nepriehľadným vrchnákom ametystovej farby naplnené bielym alebo takmer bielym granulovaným práškom bez zápachu alebo takmer bez zápachu, bez mechanických nečistôt.

**AMIRAP 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly**

Neoznačené samo-uzatvárajúce tvrdé želatínové kapsuly typu Coni Snap, veľkosti 0, s nepriehľadným telom telovej farby a nepriehľadným vrchnákom gaštanovohnedej farby naplnené bielym alebo takmer bielym granulovaným práškom bez zápachu alebo takmer bez zápachu, bez mechanických nečistôt.

**AMIRAP 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly**

Neoznačené samo-uzatvárajúce tvrdé želatínové kapsuly typu Coni Snap, veľkosti 0, s nepriehľadným telom gaštanovohnedej farby a nepriehľadným vrchnákom gaštanovohnedej farby naplnené bielym alebo takmer bielym granulovaným práškom bez zápachu alebo takmer bez zápachu, bez mechanických nečistôt.

10, 20, 30, 50, 90 alebo 100 tvrdých kapsúl v blistroch v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Lubľana  
Slovinsko

*Výrobca*

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökenyőldi ut 118-120, 1165 Budapešť, Maďarsko

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Lubľana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemecko

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

Rakúsko:	Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/10 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/10 mg – Hartkapseln
Bulharsko:	Amlopin DUO 5 mg/5 mg capsules, hard
Česká republika:	Piramil Combi 5 mg/5 mg Piramil Combi 10 mg/5 mg Piramil Combi 5 mg/10 mg Piramil Combi 10 mg/10 mg
Estónsko:	Ramdacordia
Nemecko:	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln
Litva:	Ramdacordia 5 mg/5 mg kietosios capsules

	Ramdacordia 10 mg/5 mg kietosios capsules
	Ramdacordia 5 mg/10 mg kietosios capsules
	Ramdacordia 10 mg/10 mg kietosios capsules
Lotyšsko:	Ramdacordia 5 mg/5 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia 10 mg/5 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia 5 mg/10 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia 10 mg/10 mg cietās kapsulas
Poľsko:	Sumilar Duo, 5 MG + 5 MG, KAPSUŁKI TWARDE
	Sumilar Duo, 10 MG + 5 MG, KAPSUŁKI TWARDE
	Sumilar Duo, 5 MG + 10 MG, KAPSUŁKI TWARDE
	Sumilar Duo, 10 MG + 10 MG, KAPSUŁKI TWARDE
Slovenská republika:	AMIRAP 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly
	AMIRAP 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly
	AMIRAP 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly
	AMIRAP 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**