

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ramipril/Amlodipín Sandoz a na čo sa používa

Ramipril/Amlodipín Sandoz 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 môžu zvyšovať váš krvný tlak.
- uvoľňuje a rozširuje vaše krvné cievy.
- uľahčuje vášmu srdcu pumpovať krv po celom vašom tele.

Amlodipín účinkuje tým, že:

- uvoľňuje vaše krvné cievy, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie.

Ramipril/Amlodipín Sandoz sa môže používať na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov, ktorí sú dostatočne kontrolovaní jednotlivými liekmi podávanými súbežne v rovnakých dávkach ako v kombinovanom lieku, ale v samostatných tabletách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramipril/Amlodipín Sandoz

Neužívajte Ramipril/Amlodipín Sandoz

- 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 trpíte zlyhávaním srdca po srdcovom infarkte.
- ak máte závažné zúženie srdcovej chlopne aorty (stenóza aorty) alebo kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dodať telu dostatok krvi).

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu nazývanú „angioedém“. Medzi prejavy patrí svrbenie, žihľavka (urtikária), červené škvrny na rukách, chodidlách a v hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuchy v oblasti očí a pier, ťažkosti pri dýchaní a prehltaní.
- ak podstupujete dialýzu alebo iný druh filtrácie krvi. V závislosti od použitého zariadenia nemusí byť liečba Ramiprilom/Amlodipínom Sandoz pre vás vhodná.
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie).
- ak máte poruchu funkcie pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- 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 hrdla).
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak je váš krvný tlak výrazne nízky alebo vám kolíše. Váš lekár vás bude musieť vyšetriť.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ramipril/Amlodipín Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste staršia osoba
- ak máte ťažkosti so srdcom alebo obličkami
- ak máte riziko porúch krvného obehu v srdci alebo mozgu v prípade akútneho zníženia krvného tlaku
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku
- ak ste stratili veľa solí alebo telesných tekutín (v dôsledku vracania, hnačky, nadmerného potenia, diéty so zníženým prísunom solí, dlhodobého užívania diuretík (tableti na odvodnenie) alebo dialýzy)
- 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 Ramiprilom/Amlodipínom Sandoz jeden deň vopred; poraďte sa so svojim lekárom.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla), 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 lieky alebo máte ochorenia, ktoré môžu znižovať hladiny sodíka vo vašej krvi. Lekár vám môže pravidelne robiť krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi, obzvlášť ak ste starší pacient.
- ak máte kolagénové ochorenie ciev, ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus
- ak máte tmavú pleť
Máte vyššie riziko:
 - náhleho, bolestivého závažného opuchu v hlbokých vrstvách kože, predovšetkým na tvári (angioedém)
 - zníženého účinku ramiprilu
- ak máte kašeľ
Povedzte svojmu lekárovi, ak sa zhorší.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:

- blokátory receptora 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 Ramipril/Amlodipín Sandoz“.

- Ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. Ramipril/Amlodipín Sandoz sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri nižšie 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 Ramipril/Amlodipín Sandoz.

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

- na začiatku liečby
- u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo kolagénovým ochorením ciev alebo
- pri užívaní liekov, ktoré majú vplyv na počet krviniek.

Deti a dospelí

Použitie Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti v tejto populácii.

Iné lieky a Ramipril/Amlodipín Sandoz

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 Ramipril/Amlodipín Sandoz môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Tiež niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Môžu znížiť účinnosť Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz:

- lieky používané na zmiernenie bolesti a zápalu (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín alebo kyselina acetylsalicylová)
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, zlyhávania srdca, astmy alebo alergií, ako sú efedrín, noradrenalín, adrenalín, izoproterenol, dobutamín alebo dopamín
Váš lekár bude musieť skontrolovať krvný tlak.
- rifampicín (antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy)
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný – rastlinný liek na liečbu depresie)

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov, ak ich užívate s Ramiprilom/Amlodipínom Sandoz:

- lieky používané na zmiernenie bolesti a zápalu (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová)
- lieky na liečbu rakoviny (chemoterapia)
- temsirolimus (na liečbu rakoviny)
- lieky, ktoré sa často používajú ako prevencia odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a ďalšie lieky patriace do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- sakubitril/valsartan (používajú sa na liečbu ťažkostí so srdcom)
Neužívajte Ramipril/Amlodipín Sandoz, ak ste niekedy užívali alebo práve užívate sakubitril/valsartan (pozri časť „Neužívajte Ramipril/Amlodipín Sandoz“).
- diuretiká (tablety na odvodnenie), ako je furosemid
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak:

Váš lekár možno bude musieť zmeniť vašu dávku a/alebo prijať iné opatrenia:

Ak užívate blokátory receptora angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie pod nadpismi „Neužívajte Ramipril/Amlodipín Sandoz“ a „Upozornenia a opatrenia“).

- erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)

- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká (určitá skupina liekov na odvodnenie, napr. spironolaktón, triamterén, amilorid) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol, ktoré sa používajú 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)

Pri súbežnom užívaní týchto liekov je potrebné dôkladné sledovanie hladiny draslíka v krvi.

- steroidné lieky proti zápalu, ako je prednizolón
- alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi)
- prokaínamid (na problémy so srdcovým rytmom)
- lieky, ktoré môžu mať vplyv na počet krviniek
- ketokonazol, itrakonazol (používané na liečbu plesňových infekcií)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (používané 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 určitých ochorení srdca a vysokého krvného tlaku)

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Môžu byť ovplyvnené Ramiprilom/Amlodipínom Sandoz:

- lieky na liečbu cukrovky, ako sú ústami užívané lieky znižujúce glukózu a inzulín
Ramipril/Amlodipín Sandoz môže znížiť hladinu cukru v krvi. Počas užívania Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz starostlivo kontrolujte hladinu cukru v krvi.
- lítium (na problémy s duševným zdravím)
Ramipril/Amlodipín Sandoz môže zvýšiť množstvo lítia v krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu)
Amlodipín zvyšuje hladinu simvastatínu. Váš lekár musí znížiť dávku simvastatínu, ak užívate Ramipril/Amlodipín Sandoz.

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

Ramipril/Amlodipín Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol

- Eudia, ktorí užívajú Ramipril/Amlodipín Sandoz, nemajú konzumovať grapefruitový džús a grapefruit. Je to z dôvodu, že grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz na zníženie krvného tlaku.
- Požívanie alkoholu počas liečby Ramiprilom/Amlodipínom Sandoz môže vyvolať závraty alebo točenie hlavy. Ak si nie ste istý, aké množstvo alkoholu môžete vypiť počas užívania Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz, poraďte sa so svojim lekárom, pretože užívanie liekov znižujúcich krvný tlak spolu s požívaním alkoholu môže navzájom zosilniť ich tlmivý účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Ramipril/Amlodipín Sandoz sa nemá užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a nesmiete ho užívať vôbec po 13. týždni, pretože užívanie počas tehotenstva môže byť pre dieťa škodlivé. Ak otehotniete počas užívania Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Prechod na vhodnú alternatívnu liečbu sa má vykonať ešte pred plánovaným tehotenstvom.

Ramipril/Amlodipín Sandoz nesmiete užívať, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ramipril/Amlodipín Sandoz môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak liek u vás spôsobuje pocit nevoľnosti, závraty alebo únavu, alebo vám spôsobuje bolesť hlavy, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Toto je pravdepodobnejšie na začiatku liečby Ramiprilom/Amlodipínom Sandoz alebo pri začatí užívania vyššej dávky.

3. Ako užívať Ramipril/Amlodipín Sandoz

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

- Užívajte tento liek ústami (perorálne použitie) každý deň v rovnakom čase, s jedlom alebo po jedle.
- Tvrdu kapsulu prehltnite celú a zapite tekutinou.
- Kapsuly nedrvtite ani nežuňte.
- Neužívajte tento liek s grapefruitovým džúsom.

Áké množstvo máte užiť

- Odporúčaná dávka je 1 kapsula v sile odporúčanej lekárom.
- V závislosti od účinku môže váš lekár dávku zvýšiť alebo upraviť.
- Maximálna dávka je 1 kapsula v kombinácii síl 10 mg/10 mg jedenkrát denne.

Ťažkosti s obličkami

Ak máte ťažkosti s obličkami, lekár vám môže upraviť dávku.

Ťažkosti s pečeňou

Neužívajte tento liek, ak máte ťažkosti s pečeňou (pozri časť „Neužívajte Ramipril/Amlodipín Sandoz“).

Staršie osoby

Váš lekár môže znížiť úvodnú dávku Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz a pomaly upravovať liečbu. Veľmi starým a oslabeným pacientom sa podávanie Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz neodporúča.

Použitie u detí a dospelých

Použitie Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz sa neodporúča u detí a dospelých mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Ak máte pocit, že liečebný účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva kapsúl 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.

Okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte najbližšiu lekársku pohotovosť. Cestou do nemocnice nevedzte vozidlo, požiadajte niekoho iného, aby vás odviezol alebo zavolajte záchrannú zdravotnú službu. Zoberte si so sebou balenie lieku, aby lekár vedel, čo ste užili.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Ramipril/Amlodipín Sandoz

Ak ste zabudli užiť dávku Ramiprilu/Amlodipínu Sandoz, túto dávku úplne vynechajte. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Ramipril/Amlodipín Sandoz

Neprestaňte náhle užívať tento liek, ani nemeňte predpísanú dávku bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože v takýchto prípadoch sa vaše ochorenie môže 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 Ramipril/Amlodipín Sandoz a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie:

- opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, ako aj svrbenie a vyrážky.
Môže ísť o prejavy závažnej alergickej reakcie na tento liek.
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce vyrážky, vriedky vo vašich ústach, vyrážky s pľuzgiermi v oblasti pier, očí, úst, zhoršenie už existujúceho kožného ochorenia, začervenanie, závažné svrbenie, tvorba pľuzgierov, odlupovanie a opuch kože, zápal slizníc (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém) alebo iné alergické reakcie.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne:

- zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), nepravidelný alebo spomalený srdcový tep, bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku (angína pectoris) alebo závažnejšie ťažkosti, vrátane srdcového infarktu a cievnej mozgovej príhody.
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním alebo sipot alebo kašeľ.
Môžu to byť prejavy pľúcnych ťažkostí.
- ľahšia tvorba podliatin, krvácanie dlhšie ako je obvyklé, akékoľvek prejavy krvácania (napr. krvácanie z ďasien), fialové škvrny na koži alebo častejší výskyt infekcií ako 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 vystreľovať do chrbta.
Môže to byť prejavom zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).
- horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, nevoľnosť, tmavý moč, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka).
Môžu to byť prejavy ťažkostí s pečeňou, ako je zápal pečene (hepatitída) alebo poškodenie pečene.
- závažné zníženie množstva vylúčeného moču, opuch, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, únava, ťažkosti s dýchaním, nezvyčajný srdcový rytmus.
Môžu to byť prejavy závažného ochorenia obličiek.

Iné vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- edém (opuch)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- ospalosť (najmä na začiatku liečby)
- palpitácie (pocit búšenia srdca), návaly horúčavy
- opuch členka
- bolesť hlavy alebo pocit únavy
- závraty

Ich výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby Ramiprilom/Amlodipínom Sandoz.

- mdloby (synkopa), hypotenzia (nezvyčajne nízky krvný tlak), najmä ak sa rýchlo postavíte alebo posadíte
- poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia)
- suchý dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo zápal priedušiek, dýchavičnosť

- bolesť žalúdka alebo čriev, zmena vo vyprázdňovaní (vrátane hnačky a zápchy), nepríjemný pocit v bruchu, poruchy trávenia, nevoľnosť alebo vracanie
- zápal žalúdka a/alebo čreva
- kožná vyrážka s vyvýšenou oblasťou alebo bez nej
- bolesť na hrudi
- slabosť
- kŕče alebo bolesť svalov
- krvné testy vykazujúce v krvi viac draslíka ako je zvyčajné

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady, depresia, úzkosť, výraznejšia nervozita ako je zvyčajné alebo nepokoj, poruchy spánku (nespavosť)
- triaška
- poruchy zraku (vrátane rozmazaného videnia)
- zvonenie v ušiach
- kýchanie/nádcha
- kašeľ
- vypadávanie vlasov
- svrbenie, rozsiahla vyrážka, fialové škvrny na koži (purpura), zmena zafarbenia kože
- poruchy močenia, vylučovanie väčšieho množstva vody (moču) ako zvyčajne počas dňa, zvýšená častota močenia, zvýšená potreba močenia najmä v noci
- zhoršenie už existujúcej proteinúrie (viac bielkovín v moči ako obvykle)
- celková nevoľnosť
- bolesť chrbta
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti
- zväčšenie prsníkov u mužov
- pocit točenia hlavy (vertigo)
- svrbenie a nezvyčajné pocity na koži, ako je znecitlivenie, mravčenie, pichanie, pálenie alebo nepríjemný pocit na koži (parestézia)
- znížená citlivosť kože
- strata alebo zmena vnímania chuti
- upchatý nos, ťažkosti s dýchaním alebo sipot, zhoršenie astmy
- opuch čreva nazývaný angioedém tenkého čreva prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, vracanie a hnačka
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- sucho v ústach
- bolesť žalúdka, nevoľnosť (gastritída)
- nadmerné potenie
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia)
- opuchnuté ruky a nohy

Môže to byť prejav, že vaše telo zadržiava viac vody ako obvykle.

- bolesť v kĺboch
- horúčka
- neschopnosť pohlavného styku u mužov (impotencia), znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien
- zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília) zistený počas krvného testu
- krvné testy preukazujúce zmeny v spôsobe, akým vaša pečeň, podžalúdková žľaza (pankreas) alebo obličky fungujú
- srdcový záchvat, ochorenie srdcových ciev (ischémia myokardu), tlak a bolesť na hrudi (angína pectoris), zrýchlený, nepravidelný alebo spomalený srdcový 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 zmätenosti alebo zmätenosť
- poruchy rovnováhy

- červený a opuchnutý jazyk
- závažná tvorba šupín alebo odlupovanie kože, svrbiaca vyrážka s hrčkami
- problémy s nechťami (napr. uvoľnenie alebo oddelenie nechty od lôžka)
- kožná vyrážka alebo podliatiny
- škvrny na koži a studené končatiny
- červené, svrbiace, opuchnuté alebo vodnaté oči
- porucha sluchu
- krvné testy preukazujúce pokles počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo množstva hemoglobínu (krvné farbivo)
- zápal krvných ciev
- zúženie krvných ciev
- zožltnutie kože (cholestatická žltáčka), poškodenie pečenej buniek

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

- alergické reakcie
- zápal pečene
- zvýšená citlivosť na slnko
- vysoká hladina cukru v krvi
- zvýšené svalové napätie
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie
- zväčšenie tkaniva d'asien
- závažné kožné reakcie (pozri upozornenia na začiatku časti 4)

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Povedzte svojmu lekárovi, ak niektorý z nasledujúcich príznakov sa stane závažný alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní.

- ťažkosti s pozornosťou
- zápal sliznice ústnej dutiny s malými vriedkami
- krvný test vykazujúci príliš málo krviniek vo vašej krvi
- krvný test vykazujúci nižšiu hladinu sodíka v krvi ako obvykle
- zmena farby prstov na rukách a nohách, keď vám je chladno s nasledovným mravčením a bolesťou, keď sa zahrejete (Raynaudov fenomén)
- spomalené alebo narušené reakcie
- pocit pálenia
- zmena čuchového vnímania
- zhrubnuté škvrny červeno-striebornej farby na koži (psoriáza) alebo vyrážka so strieborným zafarbením
- vyrážka na slizniciach (enantém)
- zlyhanie kostnej drene
- závažné alergické reakcie
- poruchy krvného obehu v mozgu, vrátane cievnej mozgovej príhody
- zvýšené určité protilátky
- koncentrovaný moč (tmavá farba moču), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť spôsobené neprimeranou sekréciou hormónu ADH (antidiuretického hormónu). Ak máte tieto príznaky, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.
- tras, stuhnutosť tela, maskovitá tvár, pomalé pohyby a šuchtavá, nerovnovážna 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ramipril/Amlodipín Sandoz

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Ramipril/Amlodipín Sandoz obsahuje

- Liečivá sú:

Ramipril/Amlodipín Sandoz 5 mg/5 mg

Každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu (ako 6,934 mg amlodipínium-bezylátu).

Ramipril/Amlodipín Sandoz 10 mg/5 mg

Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu (ako 6,934 mg amlodipínium-bezylátu).

Ramipril/Amlodipín Sandoz 5 mg/10 mg

Každá tvrdá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu (ako 13,868 mg amlodipínium-bezylátu).

Ramipril/Amlodipín Sandoz 10 mg/10 mg

Každá tvrdá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu (ako 13,868 mg amlodipínium-bezylátu).

- Ďalšie zložky sú:

Ramipril/Amlodipín Sandoz 5 mg/5 mg

Ramipril/Amlodipín Sandoz 5 mg/10 mg

Ramipril/Amlodipín Sandoz 10 mg/10 mg

mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, krospovidón typ B, glycerol-dibehenát, želatína, oxid titaničitý (E 171) a indigokarmín (E 132).

Ramipril/Amlodipín Sandoz 10 mg/5 mg

mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, krospovidón typ B, glycerol-dibehenát, želatína, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Ramipril/Amlodipín Sandoz a obsah balenia

Ramipril/Amlodipín Sandoz 5 mg/5 mg

Tvrde želatínové kapsuly (kapsuly) veľkosti 3, s približnou dĺžkou 15,9 mm, so svetlomodrým telom a svetlomodrým viečkom naplnené bielym alebo takmer bielym práškom alebo miernymi zhlukmi prášku.

Ramipril/Amlodipín Sandoz 10 mg/5 mg

Tvrde želatínové kapsuly (kapsuly) veľkosti 1, s približnou dĺžkou 19,4 mm, s bielym telom a bielym viečkom naplnené bielym alebo takmer bielym práškom alebo miernymi zhlukmi prášku.

Ramipril/Amlodipín Sandoz 5 mg/10 mg

Tvrde želatínové kapsuly (kapsuly) veľkosti 1, s približnou dĺžkou 19,4 mm, s bielym telom a modrým viečkom naplnené bielym alebo takmer bielym práškom alebo miernymi zhlukmi prášku.

Ramipril/Amlodipín Sandoz 10 mg/10 mg

Tvrde želatínové kapsuly (kapsuly) veľkosti 1, s približnou dĺžkou 19,4 mm, s modrým telom a modrým viečkom naplnené bielym alebo takmer bielym práškom alebo miernymi zhlukmi prášku.

20, 28, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tvrdých kapsúl v AL//OPA/AL/PVC blistrových baleniach 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 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Poľsko

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

Rakúsko:	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
Česká republika:	Piramil Combi Neo
Nemecko:	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
Estónsko:	Ramipril/Amlodipine Sandoz
Chorvátsko:	Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/5 mg tvrde kapsule Ramipril/amlodipin Sandoz 5 mg/10 mg tvrde kapsule Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/5 mg tvrde kapsule Ramipril/amlodipin Sandoz 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Taliansko:	Presstwo
Lotyšsko:	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
Slovinsko:	Ramipril/amlodipin Lek 5 mg/5 mg trde kapsule Ramipril/amlodipin Lek 5 mg/10 mg trde kapsule Ramipril/amlodipin Lek 10 mg/5 mg trde kapsule Ramipril/amlodipin Lek 10 mg/10 mg trde kapsule
Slovenská republika:	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.