

Písomná informácia pre používateľa

Camimbo 5 mg/1,5 mg Camimbo 10 mg/1,5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

ramipril/indapamid

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

1. Čo je Camimbo a na čo sa používa

Camimbo tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním sa môžu používať na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých.

Camimbo obsahuje dve rôzne liečivá, ramipril a indapamid, v jednej kapsule. Obe tieto látky pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak:

- Ramipril patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (*angiotensin converting enzyme*, ACE). Účinkuje tak, že znižuje tvorbu látok, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak. Spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie ciev, čím uľahčuje srdcu pumpovanie krvi do tela.
- Indapamid je diuretikum. Väčšina diuretík zvyšuje množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid sa však líši od iných diuretík, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Indapamid navyše rozširuje cievy a krv tak nimi ľahšie prechádza. Pomáha tak znižovať krvný tlak.

Lekár vám môže predpísať Camimbo tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním s fixnou kombináciou dávok, ak už užívate ramipril aj indapamid v rovnakej dávke, ale ako samostatné lieky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Camimbo

Neužívajte Camimbo

- ak ste alergický na ramipril alebo ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, indapamid alebo ktorýkoľvek iný sulfónamid, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu, ktorá sa nazýva „angioedém“. Prejavy zahŕňajú svrbenie, žihľavku (urtikária), červené škvrny na rukách, chodidlách alebo hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
- ak ste užívali alebo užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhotrvajúceho (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože môže zvýšiť riziko angioedému (rýchly opuch slizníc v oblasti ako je napríklad hrdlo).
- ak chodíte na dialýzu alebo iný druh filtrácie krvi. Liečba Camimbom nemusí byť pre vás vhodná, závisí to od toho, aký prístroj sa používa.
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo akékoľvek iné problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza).
- ak máte závažné ochorenie pečene, alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (dysfunkcia mozgu v dôsledku ochorenia pečene).
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (užívanie Camimba sa však neodporúča ani na začiatku tehotenstva/pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte nezvyčajne nízky alebo nestabilný krvný tlak. Toto musí posúdiť lekár.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, neužívajte Camimbo. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára predtým, ako začnete užívať Camimbo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Camimbo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou (napr. cirhózu alebo ascites).
- ak máte cukrovku.
- ak trpíte dnou.
- ak máte problémy so srdcom, akékoľvek problémy so srdcovým rytmom
- ak máte problémy s obličkami (vrátane transplantácie obličiek) alebo podstupujete dialýzu.
- ak sa vám zhorší zrak, alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od užitia Camimba. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu.
- ak máte veľký úbytok solí alebo tekutín v tele (spôsobený vracaním, hnačkou, väčším potením ako obvykle, diétou s obmedzeným príjmom solí, dlhodobým užívaním diuretík (odvodňovacie tablety) alebo dialýzou).
- ak idete podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia).
- ak vám bude podané anestetikum. Podáva sa kvôli operácii alebo zubnému zákroku. Môže byť potrebné ukončiť liečbu Camimbom jeden deň predtým; poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte v krvi príliš vysoké alebo príliš nízke hladiny draslíka a sodíka alebo vysoké hladiny vápnika (preukázané výsledkami krvných testov), váš lekár vám môže dať urobiť krvné testy.
- ak užívate také lieky alebo máte taký zdravotný stav, ktoré môžu znižovať hladinu sodíka v krvi. V takom prípade vám lekár môže robiť pravidelné krvné testy na kontrolu hladiny sodíka, najmä ak ste starší človek.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré môžu zvyšovať riziko angioedému, závažnej alergickej reakcie, ako napríklad:
 - o inhibítory neprilyzínu (NEP) (ako racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky),
 - o lieky používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu nádorových ochorení (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus a iné lieky patriace do triedy inhibítorov mTOR),
 - o vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky. Užívanie sakubitrilu/valsartanu, pozri časť 2 „Neužívajte Camimbo“.
- ak máte kolagénové cievne ochorenie ako sklerodermia alebo systémový *lupus erythematosus*.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:

- o blokátor receptorov angiotenzínu II (*angiotensin receptor blocker*, ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
- o aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka, sodíka, vápnika) v krvi.

Pozri aj informácie v časti „Neužívajte Camimbo“.

- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov.
- ak si musíte dať vyšetriť, ako fungujú vaše prítušné telieska.
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Počas prvých 3 mesiacov tehotenstva sa užívanie Camimba neodporúča. Ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, nesmie sa užívať, pretože v tomto štádiu tehotenstva môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak ste precitlivo reagovali na svetlo, povedzte to svojmu lekárovi.

Inhibítory ACE spôsobujú u černošských pacientov častejší výskyt angioedému (alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka) ako u pacientov inej rasy.

Rovnako ako iné ACE inhibítory, aj ramipril môže mať menší účinok pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov ako u pacientov inej rasy.

Ak sa vám zdá, že sa vás týka niektorá z uvedených situácií, alebo ak máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti o užívaní vášho lieku, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospievajúci

Camimbo sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť Camimba v tejto populácii neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a Camimbo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, pretože Camimbo môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. A niektoré lieky zas môžu ovplyvniť účinok Camimba.

Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia, alebo vás dokonca požiadať, aby ste prestali užívať niektorý z liekov.

Neužívajte Camimbo súbežne s lítiom (pri problémoch s duševným zdravím, napr. depresii) kvôli riziku zvýšenia hladín lítia v krvi.

Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren, pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Camimbo“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- sakubitril/valsartan – používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri časť 2 „Neužívajte Camimbo“).
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používané na liečbu vysokého krvného tlaku).
- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, prípravky z náprstníka (digoxín, digitoxín), bretýlium, prokaínamid).
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, srdcového zlyhávania, astmy alebo alergií, ako napríklad efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Lekár vám bude musieť kontrolovať krvný tlak.
- lieky používané na liečbu angíny pectoris alebo stavu spôsobujúceho bolesť na hrudníku (napr. nitráty, bepridil).
- lieky používané na liečbu benígnej hyperplázie prostaty (napr. alfuzosín, doxazosín, prazosín, tamsulozín, terazosín).

- lieky používané na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako ibuprofén, indometacín alebo kyselina acetylsalicylová).
- lieky používané na liečbu duševných ochorení, ako depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká (ako chlórpromazín, levomepromazín, trifluoperazín, amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol, pimozyd)) alebo pri závislosti (metadón).
- vinkamín vo forme injekcie (používaný u starších ľudí na liečbu symptomatických kognitívnych porúch vrátane straty pamäte).
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín vo forme injekcie).
- pentamidín (používaný na liečbu niektorých typov pneumónie).
- amfotericín B vo forme injekcie (liek proti plesniam).
- halofantrín (antiparazitikum používané na liečbu niektorých typov malárie).
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, astemizol, terfenadín).
- lieky na liečbu nádorových ochorení (chemoterapia), napr. temsirolimus.
- lieky na prevenciu odmietnutia orgánov po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus, sirolimus, everolimus a iné lieky patriace do triedy inhibítorov mTOR) alebo na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatických alebo kožných ochorení.
- diuretiká (odvodňovacie tablety) ako napríklad furosemid.
- doplnky draslíka (vrátane náhrad soli), diuretiká šetriace draslík a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. spironolaktón, triamterén, amilorid, trimetoprim samotný alebo v kombinácii so sulfametoxazolom (kotrimoxazol, na infekcie spôsobené baktériami) a heparín (na riedenie krvi).
- steroidové lieky používané na liečbu rôznych stavov, vrátane závažnej astmy a zápalu, ako napríklad prednizolón.
- alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi).
- racekadotril (používaný sa na liečbu hnačky).
- jódované kontrastné látky (používané pri vyšetreniach používajúcich röntgen).
- tablety s vápnikom alebo iné doplnky vápnika.
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu žalúdočno-črevných problémov).
- stimulačné laxatíva (preháňadlá).
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby).
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je skleróza multiplex).
- lieky na liečbu cukrovky, ako napríklad perorálne (ústami podávané) lieky znižujúce hladinu glukózy v krvi (napr. vildagliptín, používaný na liečbu cukrovky 2. typu alebo metformín) a inzulín. Camimbo môže znížiť množstvo cukru v krvi. Počas užívania Camimbo si dôkladne sledujte hladinu cukru v krvi.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Camimbo.

Camimbo a jedlo, nápoje a alkohol

Pitie alkoholu počas liečby Camimbom vám môže spôsobiť závraty alebo točenie hlavy. Ak máte obavy z toho, koľko môžete vypiť počas užívania Camimbo, poraďte sa so svojím lekárom, pretože účinky liekov znižujúcich krvný tlak a alkoholu sa môžu znásobiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne odporučí, aby ste prestali užívať tento liek ešte pred otehotnením alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a namiesto Camimbo začali užívať iný liek.

Camimbo sa nemá užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a vôbec ho nesmiete užívať po 13. týždni, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť pre vaše dieťa škodlivé. Ak otehotníte počas liečby Camimbom, okamžite to povedzte svoju lekárovi. Prechod na vhodnú alternatívnu liečbu sa má urobiť ešte pred plánovaným otehotnením.

Dojčenie

Užívanie Camimba dojčiacim matkám sa neodporúča. Ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Plodnosť

Nie sú známe žiadne údaje o vplyve Camimba na plodnosť u ľudí.

K dispozícii nie sú ani žiadne údaje o vplyve ramiprilu alebo indapamidu podávaných samostatne na plodnosť u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže kvôli zníženiu krvného tlaku spôsobiť vedľajšie účinky, ako sú závrat alebo únava (pozri časť 4). Tieto vedľajšie účinky sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. V takomto prípade sa vyhnite vedeniu vozidiel alebo iným činnostiam vyžadujúcim zvýšenú pozornosť. Pri dobrej kontrole tlaku je však výskyt týchto vedľajších účinkov nepravdepodobný.

Camimbo obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Camimbo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná.

Odporúčaná dávka je

- Jedna kapsula (uvedenej sily) každý deň v rovnakom čase, najlepšie ráno.
- Neužívajte viac ako jednu kapsulu denne.
- Tento liek užívajte ústami (perorálne). Kapsulu prehltajte celú, zapite dostatočným množstvom tekutiny, bez žuvania. Pri prehltaní kapsuly nakloňte hlavu mierne dopredu.
- Camimbo sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Použitie u detí a dospievajúcich

Camimbo sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac Camimba, ako máte

Ak užijete viac kapsúl ako je predpísané, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Nejazdite do nemocnice autom, požiadajte o odvoz inú osobu alebo si zavolajte sanitku. Vezmite si so sebou balenie lieku. Lekár tak bude vedieť, čo ste užili. Najpravdepodobnejším príznakom predávkovania je nízky krvný tlak. Príznaky nadmerného krvného tlaku sú nevoľnosť, vracanie, kŕče, závraty, ospalosť, zmätenosť a zmeny množstva moču tvoreného obličkami.

Ak zabudnete užiť Camimbo

Ak zabudnete užiť dávku svojho lieku, užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Camimbo

Neprestaňte užívať Camimbo náhle, ani nemeňte dávku bez konzultácie so svojim lekárom.

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 Camimbo a okamžite navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete naliehaťo potrebovať pomoc lekára:

- Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, opuch slizníc hrdla alebo dýchacích ciest, čo vedie k dýchavičnosti alebo ťažkostiam pri prehltaní. Môže ísť o prejavy závažnej alergickej reakcie (angioedém) na Camimbo. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára. (Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- Závažné kožné reakcie vrátane vyrážky, vredov v ústach, zhoršenia už existujúceho kožného ochorenia, sčervenania, pľuzgierov alebo odlupovania kože, zápalu slizníc (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém) alebo iných alergických reakcií (napr. žihľavka). V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára. (Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Ďalšie povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete:

- Zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (čo môže v niektorých prípadoch ohrozovať život), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo závažnejšie problémy vrátane srdcového infarktu a mozgovej príhody (frekvencia výskytu je neznáma).
- Dýchavičnosť alebo kašeľ. Môžu to byť prejavy pľúcnych problémov.
- Ľahko sa tvoriace podliatiny, krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), fialové bodky, škvrny na koži alebo častejší výskyt infekcií ako zvyčajne, bolesť hrdla a horúčka, pocit únavy, mdloby, závrat alebo bledosť kože. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- Silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta. Môže to byť prejav pankreatitídy (zápal pankreasu). (Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- Horúčku, zimnicu, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť žalúdka, nevoľnosť, zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka). Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou, ako hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene (hepatálna encefalopatia sa môže vyskytnúť s neznámou frekvenciou).
- Koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť spôsobené neprimeraným vylučovaním ADH (antidiuretického hormónu). Ak máte tieto príznaky, čo najskôr kontaktujte svojho lekára (frekvencia výskytu je neznáma).
- Svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov nazývaným rabdomyolýza (frekvencia výskytu je neznáma).

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- Alergické reakcie/reakcie precitlivenosti, najmä dermatologické, u osôb náchylných k alergickým a astmatickým reakciám.
- Krvné testy ukazujúce viac alebo menej draslíka v krvi ako zvyčajne.
- Závrat, bolesť hlavy, ktoré sa s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnú na začiatku užívania Camimba alebo pri začatí užívania vyššej dávky.
- Mdloby, hypotenzia (nezvyčajne nízky krvný tlak, najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete, nazývaný ortostatická hypotenzia).

- Suchý, dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo zápal priedušiek (bronchitída), dýchavičnosť (dyspnoe).
- Bolesť alebo nepríjemný pocit v žalúdku alebo črevách (zápal), tráviace ťažkosti (nadúvanie brucha, pálenie záhy), nevoľnosť alebo vracanie, hnačka.
- Kožná vyrážka, najmä makulopapulárna, s vyvýšenou oblasťou alebo bez nej.
- Bolesť na hrudníku.
- Krče alebo bolesť svalov.
- Pocit únavy.

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

- Zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom.
- Strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia).
- Nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu krvnému tlaku (hyponatrémia).
- Depresívna nálada, pocit úzkosti, väčšej nervozity alebo nepokoja ako zvyčajne.
- Problémy so spánkom.
- Pocit točenia hlavy (vertigo).
- Červené bodky na koži (purpura), svrbenie a nezvyčajné pocity na koži, ako necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia).
- Strata alebo zmena chuti (ageúzia, dysgeúzia).
- Problémy s očami vrátane rozmazaného videnia a porúch videnia.
- Tlak alebo bolesť na hrudníku, zvyčajne na ľavej strane tela, čo môžu byť príznaky srdcového záchvatu (napr. angína pectoris alebo infarkt myokardu), zrýchlený, nepravidelný alebo silný srdcový tep, palpitácie (pocit tlkotu srdca) a opuchnuté ruky a nohy, čo môže byť prejavom toho, že vaše telo zadržiava viac vody ako zvyčajne (periférny edém).
- Sčervenanie.
- Ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy, upchatý nos.
- Závažná alergická reakcia (angioedém) s opuchom kože končatín alebo tváre, opuchom pier alebo jazyka, opuchom slizníc hrdla alebo dýchacích ciest, čo vedie k dýchavičnosti alebo ťažkostiam pri prehĺtaní.
- Opuch čreva nazývaný „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje príznakmi ako bolesť v hornej časti brucha vrátane zápalu čriev/žalúdka (gastritída), zápcha, sucho v ústach.
- Krvné testy ukazujúce, že vaša pečeň nefunguje správne (zmeny hladín pečeňových enzýmov, zvýšené hladiny bilirubínu).
- Silná bolesť žalúdka, ktorá môže siahať až do chrbta so zvýšenými pankreatickými enzýmami. Môže to byť prejav zápalu pankreasu (pankreatitída).
- Porucha funkcie obličiek (vrátane zlyhania obličiek), vylučovanie väčšieho množstva vody (moču) ako zvyčajne počas dňa, zhoršenie už existujúcej proteinúrie (prítomnosti bielkovín v moči), zvýšené hladiny močovin v krvi a kreatinínu v krvi.
- Väčšie potenie ako zvyčajne.
- Bolesť v kĺboch.
- Sexuálna neschopnosť u mužov (impotencia) alebo znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien.
- Horúčka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Krvné testy ukazujúce znížený počet červených krviniek (anémia), bielych krviniek (neutropénia alebo agranulocytóza [čo môže spôsobiť nevysvetliteľnú horúčku, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke]) alebo krvných doštičiek (čo môže spôsobiť ľahkú tvorbu modrín a krvácanie z nosa) alebo množstva hemoglobínu.
- Nízka hladina chloridov a horčička v krvi.
- Pociť trasenia (tremor) alebo zmätenosti (stav zmätenosti).
- Porucha rovnováhy.
- Červené, svrbivé, opuchnuté alebo slziace oči (zápal spojiviek).
- Porucha sluchu a zvonenie v ušiach (tinitus).
- Znížené cievne prekrvenie v dôsledku vaskulárnej stenózy (hypoperfúzia), zápal ciev (vaskulitída).
- Červený a opuchnutý jazyk (glositída).

- Zožltnutie kože alebo očí (cholestatická žltacka) alebo poškodenie pečenevých buniek.
- Závažné popraskanie alebo odlupovanie kože, svrbivá, vystúpená vyrážka.
- Žihľavka.
- Problémy s nechťami (napr. uvoľnenie alebo odlúčenie nechty z lôžka, onycholýza).
- Škrvy na koži a studené končatiny.
- Pociť únavy alebo slabosti.

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

- Vysoká hladina vápnika v krvi.
- Väčšia citlivosť na slnečné žiarenie ako zvyčajne (fotosenzitívna reakcia).
- Závažné kožné reakcie vrátane vyrážky, vredov v ústach, zhoršenia už existujúceho kožného ochorenia, sčervenania, pľuzgierov alebo odlupovania kože, zápalu slizníc (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém) alebo iných alergických reakcií (napr. žihľavka).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Krvné testy ukazujúce príliš málo krviniek v krvi (vaša kostná dreň nefunguje správne).
- Anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie, zvýšené antinukleárne protilátky.
- Ťažkosti so sústredením sa, poruchy pozornosti.
- Mozgová ischemia (nedokrvenosť) vrátane ischemickej cievnej mozgovej príhody a prechodného ischemického ataku.
- Zhoršené psychomotorické zručnosti, pocit pálenia, parosmia (zmena vnímania vône).
- Krátkozrakosť, myopia.
- Zhoršenie zraku alebo bolesť očí v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy hromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- Odchýlky od normálnej aktivity srdca zaznamenané pomocou elektrokardiogramu (EKG) (predĺžený QT interval), špecifická forma arytmie nazývaná *torsade de pointes* (potenciálne smrteľná).
- Prsty na rukách a nohách menia svoju farbu keď sú studené, a keď sa oteplia, brnia alebo sú bolestivé (Raynaudov fenomén).
- Vredy v ústnej dutine (aftózna stomatitída).
- Zhoršenie psoriázy, psoriaziformná dermatitída, pemfigoidný alebo lichenoidný exantém (vyrážka na koži) alebo enantém (vyrážka na sliznici), pemfigus (kožné ochorenie prejavujúce sa pľuzgiermi).
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Ak trpíte systémovým lupusom erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa zhoršiť.
- Zväčšenie prsníkov u mužov.
- Zvýšenie hladiny glukózy v krvi.
- Zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolesť kĺbu/kĺbov, hlavne v chodidlách).
- Svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov, nazývaným rabdomyolýza.

Hlásené vedľajšie účinky Camimba boli v súlade s profilom vedľajších účinkov jednotlivých liečiv Camimba (ramipril a indapamid) podávaných v rovnakej dávke.

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 Camimbo

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Camimbo obsahuje

- Liečivá sú: ramipril a indapamid.
Camimbo 5 mg/1,5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Každá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a 1,5 mg indapamidu.

Camimbo 10 mg/1,5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Každá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a 1,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, hypromelóza, stearát horečnatý, stearyl-fumarát sodný, hydrofóbny koloidný oxid kremičitý, bezvodý koloidný oxid kremičitý, žltý oxid železitý (E172).
Obal kapsuly: želatína, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Camimbo a obsah balenia

Camimbo 5 mg/1,5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním:

Neoznačená samouzatváracia tvrdá želatínová kapsula veľkosti 0, s bledožltým telom a červeným viečkom, naplnená dvoma tabletami. Dĺžka kapsuly je približne 21,7 mm. Jedna tableta, ktorá obsahuje ramipril, je bledožltá okrúhla obojstranne vypuklá tableta bez označenia na oboch stranách; na povrchu tejto tablety môžu byť biele a žltohnedé škvrny. Druhá tableta, ktorá obsahuje indapamid, je biela alebo žltkasto biela okrúhla obojstranne vypuklá tableta so štylizovaným označením I na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Camimbo 10 mg/1,5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním:

Neoznačená samouzatváracia tvrdá želatínová kapsula veľkosti 0, s bledožltým telom a červenohnedým viečkom, naplnená dvoma tabletami. Dĺžka kapsuly je približne 21,7 mm. Jedna tableta, ktorá obsahuje ramipril, je bledožltá okrúhla obojstranne vypuklá tableta bez označenia na oboch stranách; na povrchu tejto tablety môžu byť biele a žltohnedé škvrny. Druhá tableta, ktorá obsahuje indapamid, je biela alebo žltkasto biela okrúhla obojstranne vypuklá tableta so štylizovaným označením I na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Druh a obsah balenia

10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním v OPA/Al/PVC//Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

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

Bulharsko	Рамикомб 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg капсули с изменено освобождаване, твърда
	Ramikomb 5 mg/1.5 mg, 10 mg/1.5 mg modified-release hard capsules
Česko	Bontens
Litva	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietojis kapsulės
Lotyšsko	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg modificētās darbības cietās kapsulas
Maďarsko	Ammorro 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg módosított-hatóanyagleadású kemény kapszula
Poľsko	Ammorro
Rumunsko	Ramikomb 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată
Slovensko	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.