

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ramipril/Amlodipine Vale a na čo sa používa

Ramipril/Amlodipine Vale 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 do celého vášho tela.

Amlodipín účinkuje tým, že:

- uvoľňuje a rozširuje vaše cievy.

Ramipril/Amlodipine Vale 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 kombinácii, ale v samostatných tabletách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramipril/Amlodipine Vale

Neužívajte Ramipril/Amlodipine Vale

- ak ste alergický na ramipril alebo amlodipín, ktorékoľvek ďalšie blokátory vápnikového kanála dihydropyridínového typu alebo ACE inhibítory, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto

lieku (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní a opuch vašich pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

- ak máte nestabilnú, zníženú funkciu srdca po akútnom srdcovom záchvate;
- ak ste niekedy mali šok, vrátane šoku v dôsledku náhleho zníženia funkcie srdca;
- ak máte závažné zúženie výtokovej časti ľavej srdcovej komory (napr. vysoký stupeň aortálnej stenózy);
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu nazývanú „angioedém“. 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 liekom Ramipril/Amlodipine Vale nemusí byť pre vás vhodná.
- ak máte ťažkosti s obličkami zapríčinené zníženým zásobovaním obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza);
- 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.
- ak máte cukrovku alebo zníženú funkciu obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén;
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate liek obsahujúci sakubitril a valsartan, na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (rýchly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ramipril/Amlodipine Vale, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste starší pacient;
- ak máte ťažkosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami;
- ak máte riziko porúch krvného obehu v srdci alebo mozgu v prípade akútneho zníženia krvného tlaku;
- ak ste stratili veľa solí alebo telesných tekutín (v dôsledku vracania, hnačky, nadmerného potenia, diéty s obmedzeným príjmom soli, užívania diuretík (liekov na odvodnenie) počas dlhšieho obdobia alebo ak chodievate na dialýzu);
- ak sa chystáte podstúpiť liečbu na zníženie alergie na bodnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia);
- ak máte dostať anestetikum (narkózu). Môže vám byť podané pri operácii alebo akomkoľvek zubnom zákroku. Možno budete musieť ukončiť vašu liečbu liekom Ramipril/Amlodipine Vale jeden deň vopred; poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte vysoké hladiny draslíka alebo nízke hladiny sodíka vo vašej krvi (preukázané výsledkami krvných testov);
- ak máte kolagénovú vaskulárnu chorobu (keď problémy s imunitným systémom ovplyvňujú kolagén vo vašom tele) ako je sklerodermia (chronické ochorenie postihujúce prevažne kožu) alebo systémový lupus erythematosus (dlhodobé zápalové ochorenie, keď imunitný systém napáda zdravé tkanivá);
- ak ste tmavej farby pleti. Existuje u vás vyššie riziko náhleho, vo väčšine prípadov bolestivého závažného opuchu hlbokých vrstiev kože, hlavne na tvári a 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:
 - blokátory receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle):
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;

- sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov (používajú sa, aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny);
- vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli byť tehotná), musíte to povedať svojmu lekárovi. Ramipril/Amlodipine Vale sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a po tretom 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 Ramipril/Amlodipine Vale.

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 cievny ochorením alebo
- ak sa používajú lieky, ktoré ovplyvňujú počet krvných buniek.

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

Pozri tiež informácie v časti “Neužívajte Ramipril/Amlodipine Vale”.

Deti a dospelávajúci

Užívanie lieku Ramipril/Amlodipine Vale sa neodporúča deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov, keďže nie sú dostupné informácie v tejto populácii.

Iné lieky a Ramipril/Amlodipine Vale

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/Amlodipine Vale môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Niektoré lieky môžu tiež ovplyvniť účinok lieku Ramipril/Amlodipine Vale.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. **Tieto môžu znížiť účinok**

Ramipril/Amlodipine Vale:

- lieky proti bolesti a protizápalové lieky (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, indometacín alebo kyselina acetylsalicylová);
- lieky na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, zlyhávania srdca, astmy alebo alergií, ako je efedrín, noradrenalín, adrenalín, izoproterenol, dobutamín alebo dopamín. Váš lekár vám bude musieť skontrolovať krvný tlak.
- rifampicín (antibiotikum na liečbu tuberkulózy);
- vňať ľubovníka (rastlinný liek na depresiu).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. **Tieto môžu zvýšiť**

pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov, ak ich užívate spolu s Ramipril/Amlodipine Vale:

- lieky proti bolesti a protizápalové lieky (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová);
- lieky na liečbu rakoviny (chemoterapia);
- diuretiká (lieky urýchľujúce tvorbu moču), ako je furosemid;
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak;
- doplnky draslíka (vrátane náhrad soli), draslík šetriace diuretiká (ako je spironolaktón, triamterén, amilorid) a iné lieky, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na infekcie spôsobené baktériami; cyklosporín, imunosupresívny liek používaný na prevenciu 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.

- temsirolimus (na liečbu rakoviny);
- takrolimus (používaný na potlačenie imunitnej odpovede organizmu, čo umožní telu prijať transplantovaný orgán);
- 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, itraconazol (používané na liečbu plesňových infekcií);
- erytromycín (antibiotikum používané na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií);
- klaritromycín (na liečbu infekcií spôsobených baktériami);
- ritonavir (používaný na liečbu pacientov infikovaných vírusom HIV);
- diltiazem (na liečbu niektorých ochorení srdca a vysokého krvného tlaku);
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky patriace do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Ich účinok môže byť ovplyvnený liečbou liekom Ramipril/Amlodipine Vale:

- lieky na liečbu cukrovky, ako sú lieky znižujúce hladinu glukózy podávané cez ústa (perorálne) a inzulín. Ramipril/Amlodipine Vale môže znižovať hladinu cukru v krvi. Počas užívania lieku Ramipril/Amlodipine Vale si pravidelne kontrolujte hladinu cukru v krvi.
- lítium (na liečbu psychických ťažkostí). Ramipril/Amlodipine Vale môže zvyšovať hladinu lítia v krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu): Ramipril/Amlodipine Vale môže zvýšiť koncentráciu simvastatínu v krvi.

Lekár vám možno bude musieť upraviť dávku a/alebo prijať ďalšie opatrenia:

Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén. (pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ramipril/Amlodipine Vale“ a „Upozornenia a opatrenia“).

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

Ramipril/Amlodipine Vale a jedlo, nápoje a alkohol

- Požívanie alkoholu počas liečby liekom Ramipril/Amlodipine Vale môže vyvolať závraty alebo mdloby. Ak si nie ste istý, aké množstvo alkoholu môžete vypíť počas užívania lieku Ramipril/Amlodipine Vale, poraďte sa so svojím lekárom, pretože užívanie liekov znižujúcich krvný tlak spolu s požívaním alkoholu môže zosilniť ich účinok. Ramipril/Amlodipine Vale sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Ramipril/Amlodipine Vale nemáte užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a nesmiete ho užívať po 13. týždni, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť pre dieťa škodlivé. Ak otehotníte počas liečby liekom Ramipril/Amlodipine Vale, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Prechod na vhodnú alternatívnu liečbu sa má uskutočniť pred plánovaným tehotenstvom.

Ak dojčíte, Ramipril/Amlodipine Vale nesmiete užívať.

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Ramipril/Amlodipine Vale môžete mať závraty. Toto je pravdepodobnejšie na začiatku liečby Ramipril/Amlodipine Vale alebo ak začínate užívať vyššiu dávku. Ak sa u vás objavia závraty, neved'te vozidlo ani neobsluhujte žiadne zariadenia alebo stroje.

3. Ako užívať Ramipril/Amlodipine Vale

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

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte ústami v rovnakom čase každý deň, s jedlom alebo bez jedla.
- Tvrdé kapsuly prehltajte celé a zapite ich tekutinou.
- Tvrdé kapsuly nedrviť ani nežuť.

Koľko kapsúl máte užívať

- Odporúčaná dávka je 1 kapsula v sile, 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.

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

Starší pacienti

Veľmi starým a značne oslabeným pacientom sa podávanie lieku Ramipril/Amlodipine Vale neodporúča.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie lieku Ramipril/Amlodipine Vale sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Ak užijete viac lieku Ramipril/Amlodipine Vale, ako máte

Ihneď informujte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice neved'te vozidlo, požiadajte niekoho iného, aby vás odviezol alebo zavolajte záchrannú zdravotnú službu. Zoberte so sebou škatuľku s liekom, aby lekár vedel čo ste užili..

V pľúcach sa môže hromadiť prebytočná tekutina (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Ramipril/Amlodipine Vale

Ak ste zabudli užiť svoju dávku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Ramipril/Amlodipine Vale

Neprestaňte náhle užívať tento liek 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 neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Ramipril/Amlodipine Vale a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc :

- 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 Ramipril/Amlodipine Vale.
- závažné kožné reakcie, vrátane vyrážky, vriedkov vo vašich ústach, zhoršenia už existujúceho kožného ochorenia, začervenanie, tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne:

- zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo závažnejšie ťažkosti, vrátane srdcového infarktu a cievnej mozgovej príhody;
- dýchavičnosť alebo kašeľ. Môže ísť o prejavy pľúcnych ťažkostí.
- ľahko sa tvoriace modriny, krvácanie dlhšie ako je obvyklé, akékoľvek príznaky krvácania (napr. krvácanie z ďasien), fialové 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 vystreľovať do oblasti chrbta. Môže to byť prejavom zápalu pankreasu (pankreatitídy).
- horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie kože alebo očí (žltacka). Môže ísť o prejavy ťažkostí s pečeňou ako je zápal pečene (hepatitída) alebo poškodenie pečene.
- koncentrovaný moč (tmavo sfarbený), pocit na vracanie alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu vzniknúť kvôli nedostatočnému vylučovaniu ADH (antidiuretického hormónu). Ak máte niektorý z týchto príznakov, obráťte sa na lekára čo najskôr.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť(najmä na začiatku liečby);
- palpitácie (vnímanie vlastného srdcového rytmu), začervenanie tváre;
- opuch členka, edém (nahromadenie tekutiny v tkanivách);
- bolesť hlavy alebo pocit únavy;
- závraty. Ich výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby liekom Ramipril/Amlodipine Vale alebo ak začínate užívať vyššiu dávku.
- mdloby (synkopa), hypotenzia (výrazne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete;
- suchý dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo zápal priedušiek, dýchavičnosť;
- bolesť žalúdka alebo čriev, hnačka, poruchy trávenia, pocit na vracanie alebo vracanie;
- zápal žalúdka a/alebo čreva;
- kožná vyrážka s ohraničenou alebo neohraničenou plochou;
- bolesť na hrudníku;
- kŕče alebo bolesť svalov;
- vyššia hladina draslíka v krvi ako je bežné vo výsledkoch krvných testov.

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

- zmeny nálady, nespavosť;
- trasenie;
- poruchy zraku (vrátane diplopie, dvojitého videnia);
- zvonenie v ušiach;
- kýchanie/výtok z nosa;
- zmenené vyprázdňovanie (vrátane hnačky a zápchy);

- vypadávanie vlasov;
- exantém, fialové škvrny na koži (purpura), zmena zafarbenia kože;
- zvýšená potreba močenia, najmä v noci, porucha močenia;
- pocit nevoľnosti, slabosť;
- bolesť chrbta;
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti;
- zväčšenie prsníkov u mužov;
- poruchy rovnováhy (vertigo);
- svrbenie a neobvyklé pocity na koži ako sú necitlivosť, trpnutie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia);
- strata chuti alebo zmena vnímania chuti;
- ťažkosti so spánkom;
- pocit depresie, úzkosti, väčšej nervozity než zvyčajne alebo nepokoj, upchatý nos, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy;
- opuch čreva nazývaný „črevný angioedém“, ktorý sa prejavuje bolesťou brucha, vracaním a hnačkou;
- zápal pankreasu (pankreatitída);
- pálenie záhy, zápcha alebo suchosť v ústach;
- zvýšená tvorba vody (moču) počas dňa;
- nadmerné potenie;
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia);
- zrýchlený alebo nepravidelný srdcový tep;
- opuch rúk a nôh. Môže ísť o príznaky nadmerného zadržiavania tekutín v tele.
- rozmazané videnie;
- bolesť kĺbov;
- horúčka;
- neschopnosť pohlavného styku 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;
- zvýšená hladina cukru v krvi;
- opuch tváre, pier alebo hrdla. Pozri prvý odsek na začiatku časti 4.
- znížená funkcia obličiek;
- bolesť.

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

- pocit trasenia alebo zmätenosti;
- červený a opuchnutý jazyk;
- výrazné šupinatenie alebo odlupovanie kože, svrbivé, hrčovité vyrážky;
- problémy s nechťami (napr. odpadávanie alebo odlupovanie nechťov z nechťového lôžka);
- kožná vyrážka alebo modrina;
- 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 krvných ciev;
- zúženie krvných ciev;
- poškodenie buniek pečene.

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

- alergická reakcia;
- zápal pečene;
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie než obvykle;
- vysoký krvný tlak;

- nervová porucha, ktorá sa netýka mozgu a miechy;
- zväčšenie d'asien;
- závažné kožné reakcie. Pozri druhý odsek na začiatku časti 4.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

- poruchy pozornosti;
- zápal sliznice v ústach s malými vriedkami (sliznice vo vnútri úst);
- 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 na rukách a nohách, ak je vám chladno a následne pálenie alebo pocit bolesti, pri ich zahriatí (Raynaudov fenomén);
- spomalené reakcie alebo zhoršená schopnosť reagovať;
- pocit horúčavy;
- poruchy čuchu;
- psoriáza (kožné ochorenie, kedy imunitný systém poškodzuje zdravé tkanivá);
- zlyhanie funkcie kostnej drene;
- závažné alergické reakcie;
- poruchy cirkulácie v mozgu, vrátane cievnej mozgovej príhody;
- zvýšenie hladín niektorých protilátok;
- tras, stuhnuté držanie tela, nehybný výraz tváre (ako maska), spomalené pohyby a šuchtavá, nestabilná chôdza.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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 Ramipril/Amlodipine Vale

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 Ramipril/Amlodipine Vale obsahuje

- Liečivá sú amlodipín a ramipril.

Každá kapsula 5 mg/5 mg obsahuje 5 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Každá kapsula 5 mg/10 mg obsahuje 5 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Každá kapsula 10 mg/5 mg obsahuje 10 mg ramiprilu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Každá kapsula 10 mg/10 mg obsahuje 10 mg ramiprilu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, krospovidón (typ B), glycerol-dibehenát, želatína, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) (len pre sily 5/5; 5/10; 10/10).

Ako vyzerá Ramipril/Amlodipine Vale a obsah balenia

Ramipril/Amlodipine Vale 5 mg/5 mg sú tvrdé želatínové svetlomodré kapsuly, obsahom je biely alebo takmer biely prášok alebo mierne zhluky prášku; veľkosť kapsúl – číslo 3 (dĺžka cca 16 mm).

Ramipril/Amlodipine Vale 5 mg/10 mg sú tvrdé želatínové kapsuly s bielym telom a modrým vrchnákom, obsahom je biely alebo takmer biely prášok alebo mierne zhluky prášku; veľkosť kapsúl – číslo 1 (dĺžka cca 19 mm).

Ramipril/Amlodipine Vale 10 mg/5 mg sú tvrdé želatínové kapsuly s bielym telom a bielym vrchnákom, obsahom je biely alebo takmer biely prášok alebo mierne zhluky prášku; veľkosť kapsúl – číslo 1 (dĺžka cca 19 mm).

Ramipril/Amlodipine Vale 10 mg/10 mg sú tvrdé želatínové modré kapsuly, obsahom je biely alebo takmer biely prášok alebo mierne zhluky prášku; veľkosť kapsúl – číslo 1 (dĺžka cca 19 mm).

Jedno balenie obsahuje 28, 30, 50, 60, 90, 98 alebo 100 tvrdých kapsúl balených v Al/OPA/Al/PVC blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vale Pharmaceuticals Limited
Dungarvan Enterprise Centre
Lower Main Street,
Dungarvan, Co. Waterford, X35 FX45
Írsko

Výrobca

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

FARMAPROJECTS S.A.U.
Parc Científic de Barcelona
C/ Baldíri Reixac, 4/12 i 15
08028 Barcelona
Španielsko

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

Česká republika, Slovensko, Estónsko: Ramipril/Amlodipine Vale

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.