



PULAPE003493-01

# Rami Amlo

## RAMIPRIL - AMLODIPINE



σκληρές κάψουλες 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg, 10mg/10mg

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RAMI-AMLO, 5 mg/5 mg, καψάκιο, σκληρό  
RAMI-AMLO, 5 mg/10 mg, καψάκιο, σκληρό  
RAMI-AMLO, 10 mg/5 mg, καψάκιο, σκληρό  
RAMI-AMLO, 10 mg/10 mg, καψάκιο, σκληρό  
Ραμιπρίλη/Αμλοδιπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε την παράγραφο 4.

#### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το RAMI-AMLO και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RAMI-AMLO.
3. Πώς να πάρετε το RAMI-AMLO.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσετε το RAMI-AMLO.
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

#### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RAMI-AMLO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το RAMI-AMLO περιέχει δυο δραστικές ουσίες: Ραμιπρίλη και Αμλοδιπίνη. Η Ραμιπρίλη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ (Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης). Η Αμλοδιπίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου.

#### Η Ραμιπρίλη δρα:

- μειώνοντας την παραγωγή ουσιών από το σώμα που πιθανόν να αυξάνουν την αρτηριακή σας πίεση.
- κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διαστέλλονται.
- διευκολύνοντας την καρδιά σας να αντλεί το αίμα σε όλο το σώμα.

#### Η Αμλοδιπίνη δρα:

- χαλαρώνοντας και διαστέλλοντας τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά.

Το RAMI-AMLO χρησιμοποιείται για την θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση), σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται επαρκώς με τη ραμιπρίλη και την αμλοδιπίνη χορηγούμενες ταυτόχρονα ως ξεχωριστά φάρμακα στο ίδιο επίπεδο δόσης με το RAMI-AMLO.

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RAMI-AMLO

##### Μην πάρετε το RAMI-AMLO

- Εάν είστε αλλεργικός στη ραμιπρίλη, στην αμλοδιπίνη (δραστικές ουσίες) ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο αναστολέα του ΜΕΑ ή σε άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του RAMI-AMLO (που αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η αλλεργία μπορεί να εκδηλωθεί με κνησμό, ερυθρότητα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Εάν είχατε ποτέ μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα σημεία περιλαμβάνουν φαούρα, εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρά σημάδια στα χέρια, στα πόδια και στο λαιμό, πρήξιμο του λαιμού και της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση.
- Εάν κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με τη μηχανή που χρησιμοποιείται, το RAMI-AMLO ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς.

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως βουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη].
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας, της καρδιακής ανεπάρκειας, του άσματος ή των αλλεργιών όπως η εφεδρίνη, η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη. Ο γιατρός θα χρειαστεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- Υπερικό/Βαλσαμόχορτο (St. John's wort που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών εάν τα πάρετε με το RAMI-AMLO:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως βουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη].
- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία).
- Φάρμακα που εμποδίζουν την απορρόφηση των οργάνων μετά από μεταμόσχευση, όπως η κυκλοσπορίνη.
- Διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη και άλλα φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την πίεση του αίματος όπως η αλισκιρένη.
- Φάρμακα που αυξάνουν το κάλιο του αίματος, όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαιμερένη, η αμιλορίδη, τα άλατα καλίου και η ηπαρίνη (για τη μείωση της ηπικτικότητας του αίματος).
- Στεροειδή φάρμακα για τη φλεγμονή όπως η πρεδνιζολόνη Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για να μειώσει τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα).
- Προκαϊναμίδη (για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού).
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα).
- Ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νεφναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV).
- Ερυθρομικίνη, κλαριθρομικίνη (αντιβιοτικά).
- Βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- Δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές θερμοκρασίας σώματος).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορεί να επηρεαστούν από τη λήψη του RAMI-AMLO:

- Φάρμακα για το διαβήτη όπως τα από του στόματος φάρμακα για τη μείωση της γλυκόζης και η ινσουλίνη. Το RAMI-AMLO πιθανόν να μειώσει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας. Ελέγξτε την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας στενά κατά τη λήψη του RAMI-AMLO.
- Λίθιο (για προβλήματα της ψυχικής υγείας). Το RAMI-AMLO πιθανόν να αυξήσει τα επίπεδα λίθιου στο αίμα σας. Τα επίπεδά σας θα πρέπει να ελέγχονται στενά από το γιατρό σας.
- Συμβαστατίνη (ένα φάρμακο μείωσης της χοληστερόλης). Το RAMI-AMLO μπορεί να αυξήσει την ποσότητα της συμβαστατίνης στο αίμα σας.

**Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το RAMI-AMLO.**

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λαβεί άλλες προφυλάξεις: Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB) ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το RAMI-AMLO» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

#### Λήψη του RAMI-AMLO με φαγητό, ποτό και αλκοόλ

Το RAMI-AMLO μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Η λήψη αλκοόλ μαζί με RAMI-AMLO μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή τάση για λιποθυμία. Εάν σας απασχολεί η ποσότητα οινοπνευματώδους ποτού που μπορείτε να καταναλώσετε όσο παίρνετε το RAMI-AMLO, συζητήστε το με το γιατρό σας, αφού τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση μαζί με το αλκοόλ πιθανόν να έχουν αθροιστική δράση. Δεν συνιστάται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ και του χυμού τους από άτομα

- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας κατά τα οποία η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη (στένωση της νεφρικής αρτηρίας).
  - Κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών της κύησης (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω).
  - Εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και χρησιμοποιείτε αλισκιρένη για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
  - Εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι παθολογικά χαμηλή ή ασταθής. Ο γιατρός σας χρειάζεται να κάνει αυτήν την αξιολόγηση.
  - Εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να παρέχει ικανοποιητική αιμάτωση των ιστών).
  - Εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου.
  - Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.
- Μην πάρετε το RAMI-AMLO εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε με ο γιατρό σας προτού πάρετε το RAMI-AMLO.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το RAMI-AMLO.

### Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τις περιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω ισχύουν για εσάς:

- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ ή τους νεφρούς.
- Εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά από το σώμα σας (λόγω ασθένειας (εμέτου), διάρροιας, εφίδρωσης μεγαλύτερης από το φυσιολογικό, δίαιτας χαμηλής σε άλατα, λήψης διουρητικών για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν έχετε υποβληθεί σε αιμοδιύλιση).
- Εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε αγωγή για να μειώσετε την αλλεργία σας στα τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση).
- Εάν σκοπεύετε να λάβετε κάποιο αναισθητικό. Αυτό πιθανόν να χορηγηθεί για μια εγχείρηση ή οποιαδήποτε οδοντιατρική εργασία. Πιθανόν να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με RAMI-AMLO μία ημέρα πριν ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (όπως διαπιστώνονται σε αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων).
- Εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθματώδη λύκο.
- Αν παίρνετε αλισκιρένη για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Αν είχατε σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση).
- Εάν είστε ηλικιωμένοι και χρειάζεται αύξηση ηδόσας σας.
- Εάν έχετε αναπτύξει ένα ξηρό βήχα που είναι επίμονος για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν μειώνεται επαρκώς. Τα φάρμακα αυτού του τύπου φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικά σε άτομα με μαύρο δέρμα.
- Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - Έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - Αλισκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

- Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το RAMI-AMLO»

Εάν πάσχετε από ξαφνικό πρήξιμο των χεριών και του προσώπου, της γλώσσας και του φάρυγγα, του λαιμού, ενδεχομένως και των χεριών και των ποδιών, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, φαγούρα ή βραχνάδα («αγγειοοίδημα»). Αυτό θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό μπορεί να συμβεί σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άτομα με μαύρο δέρμα μπορεί να έχουν υψηλότερο κίνδυνο να υποφέρουν από αυτή την κατάσταση. Εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως.

### Παιδιά και έφηβοι

Το RAMI-AMLO δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών γιατί δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για αυτό τον πληθυσμό.

### Άλλα φάρμακα και RAMI-AMLO

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά πιθανόν να κάνουν το RAMI-AMLO να δρα λιγότερο αποτελεσματικά:

που λαμβάνουν το RAMI-AMLO. Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμιλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του RAMI-AMLO.

### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Κύηση

Δεν πρέπει να πάρετε το RAMI-AMLO κατά την εγκυμοσύνη.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το RAMI-AMLO, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Πρέπει να γίνει αλλαγή σε κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

### Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το RAMI-AMLO εάν θηλάζετε.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με την πιθανή επίδραση στη γονιμότητα.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το RAMI-AMLO ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν το RAMI-AMLO σας προκαλεί ναυτία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης ή πονοκέφαλος, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, ή κατά τη μετάβαση από άλλα σκευάσματα σε RAMI-AMLO.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RAMI-AMLO

Πάντοτε να παίρνετε το RAMI-AMLO αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του RAMI-AMLO είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα την ίδια ώρα της ημέρας πριν ή μετά το γεύμα σας.

- Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με κάποιο υγρό.
- Μη λαμβάνετε το RAMI-AMLO με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Το RAMI-AMLO πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα
- Ο γιατρός μπορεί να τροποποιήσει τη δόση, ανάλογα με την επίδραση που θα έχει σε εσάς.
- Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι ένα καψάκιο 10 mg/10 mg.

### Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας θα μειώσει την αρχική δόση και θα προσαρμόσει την αγωγή σας πιο αργά.

### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το RAMI-AMLO δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τον πληθυσμό αυτό.

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RAMI-AMLO από την κανονική

Η λήψη υπερβολικού αριθμού καψακίων μπορεί να προκαλέσει πτώση ή ακόμη και επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, λιγυρο, λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να προκύψει καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε το δέρμα σας κρύο και υγρό και να χάσετε τις αισθήσεις σας. Ενημερώστε ένα γιατρό ή επισκεφτείτε αμέσως την πλησιέστερη υπηρεσία έκτακτων περιστατικών. Μην οδηγήσετε προς το νοσοκομείο, ζητήστε από κάποιον άλλο να σας μεταφέρει ή καλέστε κάποιο ασθενοφόρο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτό γίνεται για να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RAMI-AMLO

Εάν ξεχάσετε να λάβετε ένα καψάκιο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση.

Λάβετε την επόμενη δόση την προκαθορισμένη ώρα.

Μη λάβετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση.

### Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το RAMI-AMLO

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας.

Η πάθησή σας ενδέχεται να επιστρέψει εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας πριν από την ολοκλήρωση της προκαθορισμένης περιόδου.

Εάν έχετε οποιοδήποτε επιπλέον ερωτήσεις ως προς τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το RAMI-AMLO μπορεί να προκαλέσει

ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Στοματήστε να παίρνετε το RAMI-AMLO και δείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανώς να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:**

- Πρήξιμο του προσώπου, των χεριών ή του λαιμού, το οποίο κοχιαστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης φαγούρα και εξανθήματα. Αυτό πιθανόν να είναι σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο RAMI-AMLO.

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου εξανθήματος, ελκών στο στόμα σας, επιδείνωση προϋπάρχουσας δερματολογικής νόσου, ερυθρότητα, φυσαλλίδες ή ξεφλούδισμα του δέρματος (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις.

- Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες των ανωτέρω αναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομούνται ως μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:**

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ακανόνιστους ή δυνατούς καρδιακούς κτύπους (αίσθημα παλμών), θωρακικό πόνο, σφίξιμο στο στήθος ή πιο σοβαρές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής προσβολής και του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Οι συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συχνές (πόνος στο στήθος, σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα παλμών) ή όχι συχνές (ταχύτερο ρυθμό της καρδιάς, καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο).

- Δυσκολία στην αναπνοή ή βήχα. Είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων των πνευμόνων.

- Ευκολότερη πρόκληση μώλωπα, αιμορραγία για περισσότερο χρόνο από το φυσιολογικό, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημεία, κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λοίμωξης πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας, ζάλης ή ωχρότητας του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του αίματος ή του μυελού των οστών. Είναι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος πιθανόν να φτάνει μέχρι τη ράχη. Αυτό μπορεί να είναι σημείο παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος). Είναι μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια.

- Πυρετό, ρίγη, κόπωση, απώλεια της όρεξης, στομαχικό πόνο, τάση για έμετο, κιτρίνισμα του δέρματός σας ή των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλήματος του ήπατος, όπως ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού) ή βλάβη του ήπατος. Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

Παρακαλέισθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

**Συχνές (επηρεάζουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)**

- Υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας).
- Αίσθημα παλμών (συναίσθηση των χτύπων της καρδιάς σας), έξαψη.
- Πρήξιμο των αστραγάλων (οίδημα).
- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης.
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί, όταν αρχίσετε να παίρνετε το RAMI-AMLO ή όταν αρχίσετε μια υψηλότερη δόση.
- Λιποθυμία, υπόταση (παθολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά σε όρθια στάση ή όταν σηκώνεστε γρήγορα.
- Ξηρός ερεθιστικός βήχας, φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (ρινοκολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, λαχνάσιμα.
- Πόνος της κοιλιάς, του στομάχου ή του εντέρου, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία ή έμετος.
- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς ανύψωση της περιοχής.
- Θωρακικός πόνος.
- Κράμπες ή πόνος στους μύες σας.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν περισσότερο κάλιο από το σύνηθες στο αίμα σας.

**Όχι συχνές (επηρεάζουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)**

- Αλλαγές στη διάθεση, απύπνια.
- Τρόμος, αδυναμία, πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας.
- Οπτικές διαταραχές, διπλή όραση, θάμβος στην όραση, κουδούνισμα στα αυτιά.
- Φτέρνισμα / τρέξιμο της μύτης που προκαλείται από φλεγμονή του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα).
- Διαταραχή των συνηθειών του εντέρου (συμπεριλαμβανομένης διάρροιας ή δυσκοιλιότητας), αίσθημα καύσου, ξηροστομία.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:  
• Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

• Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το RAMI-AMLO**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30° C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν και δε βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψελών, μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το RAMI-AMLO**

**- Η δραστική ουσία είναι:**

RAMI-AMLO, 5 mg / 5 mg, καψάκιο, σκληρό:

κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg ραμιπριλς και αμλοδιπίνη βεσουλκή ισοδύναμη με 5 mg αμλοδιπίνης.

RAMI-AMLO, 5 mg / 10 mg, καψάκιο, σκληρό:

κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg ραμιπριλς και αμλοδιπίνη βεσουλκή ισοδύναμη με 10 mg αμλοδιπίνης.

RAMI-AMLO, 10 mg / 5 mg, καψάκιο, σκληρό:

κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg ραμιπριλς και αμλοδιπίνη βεσουλκή ισοδύναμη με 5 mg αμλοδιπίνης.

RAMI-AMLO, 10 mg / 10 mg, καψάκιο, σκληρό:

κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg ραμιπριλς και αμλοδιπίνη βεσουλκή ισοδύναμη με 10 mg αμλοδιπίνης.

**- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:**

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Άνυδρο υδροξυφωσφορικό ασβέστιο, Προζελατινοποιημένο άμυλο, Άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο Νατρίου (Τύπου Α), Νάτριο στεατυλοφομαρικό, Οξειδίο σιδήρου ερυθρό (E172), Διοξειδίο του τιτανίου (E171), Ζελατίνη, Οξειδίο σιδήρου κίτρινο (E172) (10 mg/10 mg), Οξειδίο σιδήρου μέλαν (E172) (10 mg/10 mg).

**Εμφάνιση του RAMI-AMLO και περιεχόμενο της συσκευασίας**

RAMI-AMLO, 5 mg / 5 mg, καψάκιο, σκληρό: σκληρά καψάκια ζελατίνης,

κάλυμμα: αδιαφανές με ροζ χρώμα, σώμα: αδιαφανές με λευκό χρώμα.

Περιεχόμενο των καψακίων: λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

RAMI-AMLO, 5 mg / 10 mg, καψάκιο, σκληρό: σκληρά καψάκια ζελατίνης,

κάλυμμα: αδιαφανές με κόκκινο - καφέ χρώμα, σώμα: αδιαφανές με λευκό χρώμα.

Περιεχόμενο των καψακίων: λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

RAMI-AMLO, 10 mg / 5 mg, καψάκιο, σκληρό: σκληρά καψάκια ζελατίνης,

κάλυμμα: αδιαφανές με σκούρο ροζ χρώμα, σώμα: αδιαφανές με λευκό χρώμα. Περιεχόμενο των καψακίων: λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

RAMI-AMLO, 10 mg / 10 mg, καψάκιο, σκληρό: σκληρά καψάκια ζελατίνης,

κάλυμμα: αδιαφανές με καφέ χρώμα, σώμα: αδιαφανές με λευκό χρώμα. Περιεχόμενο των καψακίων: λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

Το RAMI-AMLO διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 ή 100 καψάκια.

**Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας για Ελλάδα και Κύπρο:**

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 2311031

**Παραγωγός**

- IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

- Τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, φαγούρα στο δέρμα, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος.
- Διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, ιδιαίτερα τη νύχτα, συχνουρία.
- Ανικανότητα επίτευξης στύσης, σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες.
- Δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες.
- Πόνος στις αρθρώσεις και στους μύς, μυϊκές κράμπες, πόνος στην πλάτη.
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους.
- Προβλήματα ισορροπίας (διιγγος).
- Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος όπως μούδιασμα, γαργαλιτό, αίσθηση ταμπήματος, καύσος ή αλλοιωμένη αίσθηση του δέρματός σας (παραίσθησία), απώλεια της αίσθησης του πόνου.
- Απώλεια ή αλλαγή της γεύσης.
- Προβλήματα ύπνου.
- Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, νευρικότητας περισσότερο από το συνηθισμένο ή ανησυχίας.
- Συμφόρηση της μύτης, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος.
- Πρήξιμο στο έντερό σας που ονομάζεται «εντερικό αγγειοοίδημα» εμφανίζοντας συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, έμετο και διάρροια.
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία).
- Αυξημένοι ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί.
- Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη ότι το σώμα σας κατακρατά περισσότερα υγρά από το συνηθισμένο.
- Πυρετός.
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) που εμφανίζεται σε αιματολογική εξέταση.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του σκωπικού, του παγκρέατος ή των νεφρών σας.

#### Σπάνιες (επηρεάζουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίσθημα αστάθειας ή σύγχυσης.
- Κόκκινη ή πρησμένη γλώσσα.
- Σοβαρή αποβολή της ξηφλούδισμα του δέρματος, φαγούρα, άμορφο εξάνθημα.
- Πρόβλημα των νυχιών (π.χ. χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από τη βάση του).
- Δερματικό εξάνθημα ή μώλωπας.
- Κνίδωση.
- Κοκκινίλες στο δέρμα σας και κρύα άκρα.
- Κόκκινα, κνησμώδη, πρησμένα ή δακρυσιμένα μάτια.
- Διαταραχές της ακοής.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, των λευκοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων ή στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης.

#### Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Ευαισθησία στον ήλιο περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Περίσσεια σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία).
- Οίδημα των ούλων.
- Κοιλιακό φούσκωμα (γαστρίτιδα).
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κίτρινισμα του δέρματος (ίκτερος).
- Αυξημένη μυϊκή τάση.
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συχνά με εξάνθημα δέρματος.
- Ευαισθησία στο φως.
- Διαταραχές που συνδυάζουν την ακαμψία, το τρέμουλο, και/ή διαταραχές κίνησης.

#### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί

- Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.
- Δυσκολία στη συγκέντρωση.
  - Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ χαμηλό αριθμό ερυθροκυττάρων στο αίμα σας.
  - Εξετάσεις αίματος που δείχνουν λιγότερο νάτριο από το συνηθισμένο στο αίμα σας.
  - Αλλαγή του χρώματος των δακτύλων των χεριών και των ποδιών στο κρύο και αίσθηση γαργαλιτού ή πόνου κατά το ζέσταμα (φαινόμενο Raynaud).
  - Αργές ή διαταραγμένες αντιδράσεις.
  - Αλλαγή στον τρόπο που μυρίζουν τα αντικείμενα.
  - Ψωρίαση.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα και

- Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. marsz. J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice, Πολωνία

- Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A  
Szkolna Str. 33  
95-054 Ksawerów, Πολωνία

- Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosznów, Πολωνία

#### Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Σουηδία: Ramipril/Amlodipine Adamed  
Ramipril/Amlodipine Adamed  
Ramipril/Amlodipine Adamed  
Ramipril/Amlodipine Adamed  
Ramipril/Amlodipine Adamed

Πολωνία: Ramizek  
Ramizek  
Ramizek  
Ramizek  
Ramizek

Βουλγαρία: Impactin Duo 2,5/5 mg капсули  
Impactin Duo 5/5 mg капсули  
Impactin Duo 5/10 mg капсули  
Impactin Duo 10/5 mg капсули  
Impactin Duo 10/10 mg капсули

Αυστρία: Ramipril/Amlodipin Genericon 2,5 mg/5 mg Hartkapseln  
Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/5 mg Hartkapseln  
Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/10 mg Hartkapseln  
Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/5 mg Hartkapseln  
Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/10 mg Hartkapseln

Κύπρος: RAMI-AMLO 2,5 mg/5 mg, καψάκιο σκληρό  
RAMI-AMLO 5 mg/5 mg, καψάκιο σκληρό  
RAMI-AMLO 5 mg/10 mg, καψάκιο σκληρό  
RAMI-AMLO 10 mg/5 mg, καψάκιο σκληρό  
RAMI-AMLO 10 mg/10 mg, καψάκιο σκληρό

Ιταλία: DUOTENS  
DUOTENS  
DUOTENS  
DUOTENS  
DUOTENS

Τσεχία: Ramizek 2,5 mg/5 mg tvrdá tobolka  
Ramizek 5 mg/5 mg tvrdá tobolka  
Ramizek 5 mg/10 mg tvrdá tobolka  
Ramizek 10 mg/5 mg tvrdá tobolka  
Ramizek 10 mg/10 mg tvrdá tobolka

Ελλάδα: RAMI-AMLO 2,5 mg/5 mg, καψάκιο σκληρό  
RAMI-AMLO 5 mg/5 mg, καψάκιο σκληρό  
RAMI-AMLO 5 mg/10 mg, καψάκιο σκληρό  
RAMI-AMLO 10 mg/5 mg, καψάκιο σκληρό  
RAMI-AMLO 10 mg/10 mg, καψάκιο σκληρό

Ρουμανία: Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 5mg/10 mg mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 10mg/5 mg mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg mg capsule

Σλοβακία: Ramizek  
Ramizek  
Ramizek  
Ramizek  
Ramizek

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 20.03.2015.