

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule**

**Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule**

**Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule**

**Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule**

**Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule**

ramipril/amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ramipril/Amlodipina Adamed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ramipril/Amlodipina Adamed
3. Cum să luați Ramipril/Amlodipina Adamed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ramipril/Amlodipina Adamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Ramipril/Amlodipina Adamed și pentru ce se utilizează**

Ramipril/Amlodipina Adamed conține două substanțe active: ramipril și amlodipină. Ramiprilul face parte din clasa de medicamente numită inhibitori ai ECA (Inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei). Amlodipina face parte din clasa de medicamente numită antagoniști de calciu.

Ramipril acționează prin:

- Scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială
- Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- Ușurarea muncii inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Amlodipina acționează prin:

- Relaxarea vaselor de sânge astfel sângele circulă prin vasele de sânge mai ușor.

Ramipril/Amlodipina Adamed este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții a căror tensiune arterială este controlată corespunzător prin administrarea asociată de ramipril și amlodipină, la aceleași doze ca Ramipril/Amlodipina Adamed, dar sub formă de comprimate separate.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ramipril/Amlodipina Adamed

### Nu luați Ramipril/Amlodipina Adamed

- dacă sunteți alergic la ramipril, amlodipină (substanțele active), la medicamente de tipul inhibitori ai ECA sau la alți antagoniști de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Aceasta se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau dificultăți la respirație
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită “angioedem”. Semnele pot include mâncărime, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflare a gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Ramipril/Amlodipina Adamed să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este redusă (stenoză de arteră renală)
- în timpul ultimelor 6 luni de sarcină (vezi pct. “Sarcina și alăptarea”)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren
- dacă tensiunea arterială este neobișnuit de mică sau instabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să facă aceasta evaluare
- dacă aveți o îngustare gravă a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau prezentați șoc cardiogen (o afecțiune în care inima dumneavoastră nu poate furniza o cantitate suficientă de sânge în corp)
- dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct de miocard.

Nu utilizați Ramipril/Amlodipina Adamed dacă oricare dintre cele prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Ramipril/Amlodipina Adamed.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Ramipril/Amlodipina Adamed, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna dintre următoarele afecțiuni:

- Dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor
- Dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă în sare, luați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de mult timp sau efectuați ședințe de dializă)
- Dacă urmează să vi se efectueze un tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare)
- Dacă urmează să vi se administreze un anesteziec. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Ramipril/Amlodipina Adamed cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră
- Dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui)
- Dacă aveți o boală de colagen, cum sunt sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren
  - Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Ramipril/Amlodipina Adamed”.
- Dacă aveți o creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)

- Dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută
- Dacă prezentați o tuse uscată persistentă o perioadă mare de timp
- Dacă tensiunea dumneavoastră arterială nu este suficient de scăzută. Medicamentele de acest tip pot fi mai puțin eficiente la persoanele de rasă neagră
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
  - Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareii
  - Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

Dacă prezentați umflarea bruscă a buzelor și a feței, limbii și a gâtului, posibil și a mâinilor și picioarelor, dificultăți de înghițire sau respirație, urticarie sau răgușeala ("angioedem"). Acesta poate fi un semn al unei reacții alergice grave. Aceasta se poate întâmpla în orice moment în timpul tratamentului. Persoanele care aparțin rasei negre pot avea un risc mai mare de a prezenta de această afecțiune. Dacă aceste simptome apar, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Ramipril/Amlodipina Adamed nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece nu sunt suficiente date privind utilizarea la această grupă de pacienți.

### **Ramipril/Amlodipina Adamed împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, unul dintre următoarele medicamente. Ele pot scădea efectul Ramipril/Amlodipina Adamed:

- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (cum sunt medicamentele Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene-AINS cum sunt ibuprofenul sau indometacinul și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului cardiac, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiei cum sunt epinefrina, noradrenalina sau adrenalina. Medicul dumneavoastră va trebui să vă controleze tensiunea arterială.
- Rifampicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul tuberculozei)
- Hypericum perforatum (Sunătoare - preparate din plante medicinale pentru tratamentul depresiei)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente. Ele pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse atunci când luați concomitent și Ramipril/Amlodipina Adamed

- Eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- Temsirolimus (pentru cancer) și alte medicamente pentru cancer (chimioterapeutice)
- Medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei inhibitorilor mTOR). Vezi pct. „Atenționări și precauții”
- Tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imunitar al organismului dumneavoastră, permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat)
- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (de exemplu, medicamentele Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene-AINS cum sunt ibuprofenul sau indometacinul și acidul acetilsalicilic)
- Diuretice (comprimate care elimină apa) cum este furosemidul
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a elimina sângele pentru a preveni formarea de cheaguri)
- Medicamente steroidiene pentru tratamentul inflamațiilor, cum este prednisolon
- Alopurinol (utilizat pentru scăderea concentrației acidului uric din sânge)

- Procainamidă (pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii)
- Ketoconazol, itraconazol (împotriva infecțiilor fungice)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- Verapamil, diltiazem (medicamente utilizate pentru tratamentul unor boli ale inimii și tensiunii arteriale mari)
- Dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului)

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Ramipril/Amlodipina Adamed și „Atenționări și precauții”).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Ramipril/Amlodipina Adamed:

- Medicamente pentru diabetul zaharat, cum sunt medicamentele orale pentru scăderea glicemiei și insulina. Ramipril/Amlodipina Adamed poate să scadă concentrația de glucoză din sânge. Verificați cantitatea de glucoză din sânge în timpul tratamentului cu Ramipril/Amlodipina Adamed.
- Litiu (pentru afecțiuni psihice). Ramipril/Amlodipina Adamed poate crește cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră. Va fi necesară verificarea atentă de către medicul dumneavoastră a cantității de litiu din sângele dumneavoastră.
- Simvastatina (un medicament utilizat pentru controlul nivelurilor ridicate de colesterol); Ramipril/Amlodipina Adamed poate crește nivelul de simvastatină din sângele dumneavoastră.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Ramipril/Amlodipina Adamed.

### **Ramipril/Amlodipina Adamed împreună cu alimente și băuturi**

Ramipril/Amlodipina Adamed poate fi luat cu sau fără alimente.

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Ramipril/Amlodipina Adamed vă poate face să vă simțiți amețit sau că aveți o ușoară stare de confuzie. Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu ce cantitate de alcool etilic puteți consuma în timpul tratamentului cu Ramipril/Amlodipina Adamed, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.

Persoanele care utilizează Ramipril/Amlodipina Adamed nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Ramipril/Amlodipina Adamed.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Nu trebuie să utilizați Ramipril/Amlodipina Adamed în timpul sarcinii.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ramipril/Amlodipina Adamed spuneți imediat medicului dumneavoastră. Înainte de a planifica o sarcină vi se va recomanda schimbarea tratamentului cu un tratament alternativ.

#### *Alăptarea*

Nu trebuie să utilizați Ramipril/Amlodipina Adamed dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### *Fertilitatea*

Nu există suficiente date privind potențialul efect asupra fertilității.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ramipril/Amlodipina Adamed poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care Ramipril/Amlodipina Adamed vă provoacă greață, amețeli sau oboseală, sau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul sau când treceți de la un medicament la alte medicamente.

### **3. Cum să luați Ramipril/Amlodipina Adamed**

Luați întotdeauna Ramipril/Amlodipina Adamed exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur. Dacă aveți impresia că efectul de Ramipril/Amlodipina Adamed este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Luați acest medicament pe cale orală, în același moment al zilei, în fiecare zi, înainte sau după masă. Înghițiți capsula întregă cu o cantitate de lichid.

Nu luați Ramipril/Amlodipina Adamed cu suc de grepfrut.

Ramipril/Amlodipina Adamed trebuie administrat o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza, în funcție de efectul pe care îl are asupra dumneavoastră

Doza maximă este de o capsulă de 10 mg/10 mg, zilnic.

#### **Vârstnici**

Medicul dumneavoastră va reduce dozele administrate la începutul tratamentului și va modifica ulterior aceste doze într-un ritm mai lent.

#### **Utilizare la copii și adolescenți**

Utilizarea Ramipril/Amlodipina Adamed nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece nu sunt suficiente date privind utilizarea la această grupă de pacienți.

#### **Dacă luați mai mult Ramipril/Amlodipina Adamed decât trebuie**

În cazul în care ați luat prea multe capsule, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, într-o ușoară stare de confuzie, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința. Spuneți unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți autovehicule în drum spre spital, cereți altcuiva să vă însoțească sau chemați ambulanța. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Acesta este util pentru ca medicul să știe ce medicament ați utilizat.

#### **Dacă uitați să luați Ramipril/Amlodipina Adamed**

Dacă ați uitat să luați o capsulă, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Ramipril/Amlodipina Adamed**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni dacă întrerupeți medicamentul mai devreme decât ați fost sfătuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați Ramipril/Amlodipina Adamed și contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse grave - puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflarea a feței, buzelor sau gâtului ceea ce poate determina probleme la înghițire sau la respirație precum și mâncărimi și erupții trecătoare pe piele. Acestea pot fi simptomele unei reacții alergice grave la Ramipril/Amlodipina Adamed
- Reacții severe la nivelul pielii cum sunt erupții trecătoare pe piele, ulcerații ale mucoasei bucale, înrăutățire a unei afecțiuni pre-existente a pielii, înroșire, apariție a unor pustule sau exfoliere a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza toxică epidermică sau eritem polimorf) sau alte reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai sus este clasificată ca necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), dureri în piept, senzație de apăsare în piept sau probleme mai grave care includ infarct miocardic și accident vascular cerebral. Aceste reacții adverse sunt frecvente (dureri în piept, senzație de apăsare în piept, palpitații) sau mai puțin frecvente (bătăi rapide ale inimii, infarct miocardic sau accident vascular cerebral)
- Scurtarea respirației sau tuse. Acestea sunt reacții adverse frecvente. Acestea pot fi simptome ale unor probleme la nivelul plămânilor.
- Apariție a vânătăilor mai ușor decât în mod normal, sângerări cu durată mai lungă decât normal, alte simptome de sângerare (cum este sângerarea gingiilor), puncte purpurii, umflături la nivelul pielii sau infecții apărute mai ușor decât în mod normal, gât inflammat și febră, stare de oboseală, stare de leșin, amețeli sau paloare a pielii. Acestea pot fi semne ale unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase. Aceste sunt reacții adverse rare.
- Dureri severe de stomac care pot ajunge până în spate. Acesta poate fi un semn de inflamarea pancreasului (pancreatită). Sunt reacții adverse mai puțin frecvente.
- Febră, frisoane, oboseală, pierdere a poftei de mâncare, dureri de stomac, senzație de rău, îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamare a ficatului) sau deteriorarea ficatului. Frecvența acestor reacții adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte reacții adverse includ:

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Somnolență (mai ales la începutul tratamentului)
- Palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței
- Umflarea gleznelor (edeme)
- Dureri de cap sau stare de oboseală
- Stare de amețală. Acest lucru este posibil mai ales la începerea tratamentului cu Ramipril/Amlodipina Adamed sau la doze mari.
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), mai ales la șezutul brusc sau la ridicarea bruscă în picioare
- Tuse uscată iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtarea respirației
- Dureri la nivelul stomacului sau intestinelor, diaree, indigestie, senzație sau stare de rău (greață).
- Erupție trecătoare pe piele cu sau fără zone umflate

- Dureri în piept
- Crampe sau dureri ale mușchilor
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- Schimbări ale dispoziției, somnolență
- Tremurături, senzație de slăbiciune, durere, stare de rău
- Tulburări de vedere ,vedere dublă, vedere încețoșată, zgomote în urechi
- Strănut/secretii nazale - ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- Tulburări intestinale (inclusiv diaree sau constipație), arsuri la stomac, gură uscată
- Căderea părului, transpirații mai abundente, mâncărime, pete roșii pe piele, decolorarea pielii
- Tulburări urinare, nevoie crescută de urinare, mai ales în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor
- Imposibilitate de a obține o erecție, impotență, scăderea dorinței sexuale la bărbați și femei
- Disconfort la nivelul sânilor și creșterea sânilor la bărbați
- Dureri la nivelul articulațiilor sau dureri ale mușchilor, crampe musculare, dureri de spate
- Creștere sau scădere în greutate
- Probleme de echilibru (vertij)
- Mâncărime și senzații anormale la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, senzație de arsură la nivelul pielii (parestezie), scădere a sensibilității la durere
- Pierdere sau schimbarea gustului
- Probleme de somn
- Stare depresivă, anxietate, nervozitate mai accentuate decât în mod normal, sau neliniște
- Nas înfundat, dificultăți la respirație sau înrăutățirea astmului bronșic
- Umflare a intestinului numită „angioedem intestinal” cu simptome de durere abdominală, vărsături și diaree
- Pierdere sau scădere a poftei de mâncare (anorexie)
- Bătăi ale inimii mai puternice sau neregulate
- Umflare a mâinilor și a picioarelor. Acesta este un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât în mod normal.
- Un număr crescut al anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), observat la analize ale sângelui
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Senzație de nesiguranță sau confuzie.
- Limbă roșie și umflată.
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial).
- Erupții pe piele sau vânătăi.
- Urticarie
- Aspect pătat al pielii și extremități reci.
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărimi.
- Tulburări de auz
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină.

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000)

- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare.
- Cantitate mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Umflare a gingiilor
- Balonare abdominală (gastrită)
- Funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter)
- Tonus muscular crescut
- Inflamare a vaselor de sânge
- Sensibilitate la lumină;

- Afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor

Cu frecvență necunoscută (care nu se poate estima din datele disponibile)

- urină concentrată (închisă la culoare), grețuri sau vărsături, crampe musculare, confuzie și crize care se pot datora secreției inadecvate de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil
- tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat

Alte reacții adverse raportate:

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre reacțiile adverse de mai jos devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare
- Analize de sânge care pun în evidență un număr mic de celule sanguine
- Analize de sânge care pun în evidență o scădere a concentrației de sodiu din sânge
- Schimbarea culorii degetelor de la mâini sau picioare la frig urmată de furnicături sau durere la încălzirea lor (sindrom Raynaud)
- Capacitate de reacție redusă sau insuficientă
- Modificări ale mirosului
- Psoriazis

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ramipril/Amlodipina Adamed**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ramipril/Amlodipina Adamed după data de expirare înscrisă pe blister și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ramipril/Amlodipina Adamed**

- Substanța activă este:  
2,5 mg/5 mg, capsule  
Fiecare capsulă conține ramipril 2,5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.



5 mg/5 mg, capsule

Fiecare capsulă conține ramipril 5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.

5 mg/10 mg, capsule

Fiecare capsulă conține ramipril 5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg

10 mg/5 mg, capsule

Fiecare capsulă conține ramipril 10 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg

10 mg/10 mg, capsule

Fiecare capsulă conține ramipril 10 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenfosfat de calciu anhidru, amidon de porumb pregelatinizat, amidon de porumb pregelatinizat de joasă umiditate, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearilfumarat de sodiu, oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină, oxid galben de fer (E 172) (10 mg/10 mg), oxid negru de fer (E 172) (10 mg/10 mg).

### **Cum arată Ramipril și conținutul ambalajului**

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule: capsule gelatinoase de mărime 1, cu cap de culoare roz deschis opac, corp de culoare alb opac. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

**Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule:** capsule gelatinoase de mărime 1, cu cap de culoare roz opac, corp de culoare alb opac. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

**Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule:** capsule gelatinoase de mărime 1, cu cap de culoare roșu brun opac, corp de culoare alb opac. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

**Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule:** capsule gelatinoase de mărime 1, cu cap de culoare roz închis opac, corp de culoare alb opac. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

**Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule:** capsule gelatinoase de mărime 1, cu cap de culoare brun opac, corp de culoare alb opac. Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Ramipril/Amlodipina Adamed este disponibil în cutii cu blistere conținând: 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 sau 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostów

Polonia

#### **Fabricanți**

Adamed Pharma S.A.

ul. Szkolna 33, Ksawerow, 95-054,

Polonia

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200,

Polonia

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

137 Filis Avenue, Athens, Attiki, Kamatero, 13451,

Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia	Ramipril/Amlodipine Adamed
Austria	Ramipril/Amlodipin Genericom Hartkapseln
Cipru	RAMI-AMLO
Republica Cehă	Ramizek
Grecia	RAMI-AMLO
Italia	DUOTENS
Polonia	Ramizek Combi
România	Ramipril/Amolodipina Adamed
Slovacia	Ramizek

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.**