

Příbalová informace: informace pro pacienta

Piramil Combi 5 mg/5 mg tvrdé tobolky
Piramil Combi 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Piramil Combi 5 mg/10 mg tvrdé tobolky
Piramil Combi 10 mg/10 mg tvrdé tobolky
ramiprilum/amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Piramil Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piramil Combi užívat
3. Jak se přípravek Piramil Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Piramil Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Piramil Combi a k čemu se používá

Piramil Combi obsahuje dvě léčivé látky nazývané ramipril a amlodipin. Ramipril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin) a amlodipin patří do skupiny léků nazývaných blokátory vápníkových kanálů.

Ramipril účinkuje takto:

- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které Vám mohou zvyšovat krevní tlak
- uvolňuje a rozšiřuje Vám krevní cévy
- ulehčuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle.

Amlodipin účinkuje takto:

- uvolňuje a rozšiřuje Vám krevní cévy, takže krev jimi může snadněji proudit.

Piramil Combi se může používat k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, jejichž onemocnění je již dostatečně kontrolováno jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve stejných dávkách, ale jako samostatné tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piramil Combi užívat

Neužívejte přípravek Piramil Combi:

- jestliže jste alergický(á) na ramipril nebo amlodipin, na kterýkoli blokátor vápníkových kanálů nebo ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Známkou alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka.

- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.
- jestliže máte zúžení aortální chlopně (stenóza aorty) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve).
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Známkou může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou anebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo s polykáním.
- jestliže chodíte na dialýzu nebo na jiný druh filtrace krve. Léčba přípravkem Piramil Combi pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na tom, jaký přístroj se při dialýze či filtraci používá.
- jestliže máte potíže s ledvinami spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza).
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) léčivým přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril / valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).
- jestliže jste v posledních 6 měsících těhotenství (viz bod níže „Těhotenství a kojení“).
- jestliže máte nenormálně nízký anebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit lékař.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Piramil Combi. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Piramil Combi užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Piramil Combi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste starší pacient(ka).
- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami.
- jestliže jste ohrožen(a) oběhovými poruchami v srdci či mozku v případě akutního nízkého krevního tlaku.
- jestliže máte velmi vysoký krevní tlak.
- jestliže máte velký úbytek solí nebo tekutin v těle (způsobený zvracením, průjmem, větším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou).
- jestliže musíte podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace).
- jestliže Vám bude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem Piramil Combi jeden den předem - poraďte se proto se svým lékařem.
- Pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin - léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- jestliže máte v krvi vysoké množství draslíku (prokazuje se vyšetřením krve).
- jestliže užíváte léky nebo máte stavy, které mohou snížit hladinu sodíku v krvi, a zvláště pokud jste starší pacient(ka), Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy, zejména pokud jde o kontrolu hladiny sodíku v krvi.
- jestliže máte onemocnění pojiva a cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses.
- jestliže máte tmavou barvu pleti. V takovém případě máte vyšší riziko:
 - náhlého, většinou bolestivého závažného otoku hlubokých vrstev kůže, zejména v obličeji (angioedém),
 - sníženého účinku ramiprilu.

- jestliže máte kašel.
Informujte lékaře, pokud se zhorší.
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.
 Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.
Viz také informace v bodě “Neužívejte přípravek Piramil Combi”.
- jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Po dobu prvních tří měsíců těhotenství se užívání přípravku Piramil Combi nedoporučuje a jeho užívání po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, viz bod níže „Těhotenství a kojení“.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Piramil Combi užívat.

Doporučuje se, aby lékař sledoval počet Vašich bílých krvinek. Častější sledování se doporučuje:

- na začátku léčby,
- u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo onemocněním pojiva a cév nebo
- při použití léků ovlivňujících počet krvinek.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících do 18 let věku se užívání přípravku Piramil Combi nedoporučuje vzhledem k nedostatku informací o bezpečnosti a účinnosti pro tuto věkovou skupinu pacientů.

Další léčivé přípravky a Piramil Combi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to kvůli tomu, že přípravek Piramil Combi může ovlivnit způsob účinku jiných léků. Současně některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Piramil Combi.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Piramil Combi:

- léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin, adrenalin, isoproterenol, dobutamin nebo dopamin.
Lékař Vám bude kontrolovat krevní tlak.
- rifampicin (antibiotikum).
- třezalka tečkovaná (rostlinný lék proti depresi).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Mohou zvyšovat pravděpodobnost, že budete mít nežádoucí účinky, užíváte-li je spolu s přípravkem Piramil Combi:

- léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- léky k léčbě rakoviny (chemoterapie).
- temsirolimus (k léčbě rakoviny).

- léky, které se nejčastěji používají k vyloučení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky patřící do skupiny inhibitorů mTOR). Viz bod "Upozornění a opatření".
- sakubitril/valsartan, léčivý přípravek používaný k léčbě srdečního selhání. Neužívejte Piramil Combi, jestliže jste užil(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan (viz " Neužívejte přípravek Piramil Combi ").
- diuretika (odvodňovací tablety), jako je například furosemid.
- léky, které snižují krevní tlak.
Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:
Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Piramil Combi" a "Upozornění a opatření").
- erythromycin, klarithromycin (antibiotika).
- draslík šetřící doplňky (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika (tablety na odvodňování, např. spironolakton, triamteren, amilorid) a další léky, které Vám mohou zvýšit množství draslíku v krvi např: trimethoprim a kotrimoxazol také známé jako trimethoprim/sulfamethoxazol (k léčbě infekce způsobené bakteriemi), cyklosporin a takrolimus (léčiva k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu) a heparin (léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
Při současném užívání těchto léčivých přípravků je vyžadováno pečlivé sledování hladin draslíku v krvi.
- steroidní léky proti zánětu, jako je např. prednisolon.
- alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi).
- prokainamid (používá se při problémech se srdečním rytmem).
- léky, které mohou ovlivnit počet krevních buněk.
- ketokonazol, itraconazol (používané proti plísňovým infekcím).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (používaný k léčbě HIV-pozitivních pacientů).
- dantrolen (infuze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty).
- vildagliptin (používaný k léčbě cukrovky).
- racekatodril (používaný k léčbě průjmu).
- verapamil, diltiazem (k léčbě některých srdečních onemocnění a vysokého krevního tlaku).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Přípravek Piramil Combi může mít vliv na jejich účinek:

- léky k léčbě cukrovky, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín.
Přípravek Piramil Combi může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání přípravku Piramil Combi.
- lithium (používá se při problémech s duševním zdravím).
Přípravek Piramil Combi Vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu).
Amlodipin zvyšuje množství simvastatinu v krvi. Při užívání přípravku Piramil Combi lékař musí snížit dávku simvastatinu.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Piramil Combi užívat.

Přípravek Piramil Combi s jídlem, pitím a alkoholem

- Pacienti užívající přípravek Piramil Combi nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Grapefruitová šťáva a grapefruit totiž mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Piramil Combi na snížení krevního tlaku.
- Pití alkoholu při léčbě přípravkem Piramil Combi může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat

v období, kdy užíváte přípravek Piramil Combi, proberte to se svým lékařem, protože alkohol může mít přídatný účinek k účinku léků snižujících krevní tlak.

Těhotenství a kojení

Jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Tento léčivý přípravek se nedoporučuje užívat v prvních 12 týdnech těhotenství a přípravek nesmíte užívat od 13. týdne, protože může být škodlivý pro Vaše dítě. Jestliže otěhotníte během léčby přípravkem Piramil Combi, ihned o tom informujte svého lékaře. Přechod na jinou vhodnou léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Piramil Combi užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Piramil Combi může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při léčbě přípravkem Piramil Combi můžete mít pocit na zvracení, můžete pociťovat závrať a únavu nebo mít bolest hlavy. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Piramil Combi nebo když začínáte užívat vyšší dávku. V takovém případě neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje.

Piramil Combi 5 mg/10 mg a 10 mg/10 mg obsahují azorubin (E122)

Azorubin (E122) může způsobovat alergické reakce.

Piramil Combi 5 mg/5 mg a 10 mg/5 mg obsahují Červeň Allura AC (E129)

Červeň Allura AC (E129) může způsobovat alergické reakce.

Piramil Combi obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Piramil Combi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Přípravek užívejte ústy každý den ve stejnou denní dobu, s jídlem nebo mezi jídly.
- Tobolky spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.
- Tobolky nedrťte ani nežvýkejte.
- Neužívejte tento přípravek s grapefruitovou šťávou.

Jaké množství přípravku je třeba užívat

- Obvyklá dávka je 1 tobolka síly předepsané lékařem.
- Lékař Vám může dávku zvýšit nebo upravit podle účinku přípravku.
- Maximální dávka je 1 tobolka síly 10 mg/10 mg jednou denně.

Starší pacienti

Váš lékař může snížit počáteční dávku léku a pomalu upravovat léčbu. Přípravek Piramil Combi se nedoporučuje u velmi starých a slabých pacientů.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících do 18 let věku se užívání přípravku Piramil Combi nedoporučuje vzhledem k nedostatku informací týkajících se bezpečnosti a účinnosti pro tuto věkovou skupinu pacientů.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku příliš silný nebo příliš slabý, poradte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Piramil Combi, než jste měl(a)

Při užití většího množství tobolek Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při závažném poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřid'te, ale požádejte někoho o odvoz nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení přípravku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Piramil Combi

Jestliže vynecháte dávku, užijte další běžnou dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou toboleku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Piramil Combi

Léčbu náhle nepřerušujte a neměňte předepsané dávkování bez porady s lékařem, jelikož v takovém případě může dojít k přechodnému zhoršení Vašeho onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Piramil Combi a jděte rovnou k lékaři, jestliže zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:

- otok obličeje, rtů nebo hrdla, což může způsobit obtíže s polykáním nebo s dýcháním, stejně jako svědění a vyrážka.
Může se jednat o známky těžké alergické reakce na tento přípravek.
- závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, vyrážka s puchýřky na rtech, očích, ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, závažné svědění, puchýře, olupování a otok kůže, zánět sliznic (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo multifonní erytém) nebo jiné alergické reakce.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte:

- zvýšenou srdeční frekvenci, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), nepravidelný nebo pomalý srdeční tep, bolest na hrudi, tlak na hrudníku (angina pectoris) nebo těžší problémy včetně srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody.
- dušnost, potíže s dýcháním, sípot nebo kašel.
Může jít o známky plicních problémů.
- snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli známky krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži v podobě červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky.
Může jít o známky problémů s krví nebo kostní dření.
- silnou bolest břicha, která může vystřelovat do zad.
Může to být známka pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest břicha, pocit na zvracení, tmavou moč, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka).
Může jít o známky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.
- výrazně snížený výdej moči, otok, ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, únavu, potíže s dechem, abnormální srdeční rytmus.

Může jít o známky závažného onemocnění ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- otok

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- ospalost (zejména na začátku léčby)
 - palpitace (vnímání srdečního tepu), zrudnutí
 - otok kotníků
 - bolest hlavy nebo pocit únavy
 - pocit závratí
- Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Piramil Combi.
- mdloby (synkopa), hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména jestliže se rychle postavíte anebo si rychle sednete
 - postižení zraku (včetně dvojitého vidění)
 - suchý dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), dušnost
 - bolest žaludku nebo střev, změna způsobu vyprazdňování stolice (včetně průjmu a zácpy), nepříjemné pocity v břiše (břišní diskomfort), zažívací obtíže, pocit na zvracení nebo zvracení
 - zánět žaludku a/nebo střeva
 - kožní vyrážka, která může i nemusí vystupovat nad povrch kůže
 - bolest na hrudi
 - slabost
 - křeče ve svalech nebo bolest svalů
 - zvýšené množství draslíku v krvi prokázané krevními testy, než je obvyklé.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- změny nálady, pocit deprese, úzkosti, větší nervozity než obvykle nebo neklidu, problémy se spánkem
- třes
- postižení zraku (včetně rozmazaného vidění)
- zvonění v uších
- kýchání/rýma
- kašel
- vypadávání vlasů
- svědění, vyrážka po celém těle, fialové skvrny na kůži (purpura), změny zbarvení kůže
- porucha močení, vylučování většího množství vody (moči) než obvykle v průběhu dne, zvýšená četnost močení, zvýšené nucení na močení zejména během noci,
- zhoršení již existující proteinurie (více bílkovin v moči než obvykle)
- pocit, kdy se člověk necítí dobře
- bolest zad
- zvýšení či snížení tělesné hmotnosti
- zvětšení prsní žlázy u mužů
- pocit otáčení se (závrať)
- svědění a neobvyklé pocity na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestezie)
- snížená citlivost kůže
- ztráta chuti nebo změna vnímání chuti
- ucpaný nos, potíže s dýcháním, sípot nebo zhoršení astmatu
- otok střeva, tzv. "intestinální angioedém", který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- sucho v ústech

- bolest žaludku, nevolnost (gastritida – zánět žaludku)
- silnější pocení než obvykle
- ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie)
- oteklé paže a dolní končetiny.
Může jít o známku toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- bolest kloubů
- horečka
- impotence u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen
- zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (tzv. eozinofilie), což se zjistí krevním testem
- změna funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin prokázaná krevním testem
- srdeční záchvat, onemocnění srdečních cév (ischemie myokardu), tlak a bolest na hrudi (angina pectoris), rychlá, nepravidelná nebo pomalá srdeční frekvence
- otok obličeje, rtů či hrdla (viz upozornění na začátku bodu 4)
- snížená funkce ledvin včetně závažného onemocnění ledvin (viz upozornění na začátku bodu 4)
- bolest.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- pocit zmatenosti nebo zmatenost
- potíže s rovnováhou
- červený a oteklý jazyk
- silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka
- problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka)
- kožní vyrážka nebo modřiny
- skvrny na kůži a studené končetiny
- červené, svědící, oteklé nebo slzící oči
- porucha sluchu
- pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu v krvi prokázaný krevními testy
- zánět cév
- zúžení cév
- zežloutnutí kůže (cholestatická žloutenka), poškození jaterních buněk.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů

- alergické reakce
- zánět jater
- vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle
- zvýšená hladina cukru v krvi
- zvýšené svalové napětí
- porucha nervů, která může způsobit svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- zbytnění tkáně dásní
- závažné kožní reakce (viz upozornění na začátku bodu 4).

Nežádoucí účinky jejichž četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

Informujte svého lékaře, jestliže některý z následujících nežádoucích účinků začne být závažný nebo trvá déle než několik dní:

- problémy se soustředěním
- zánět sliznice v ústech s malými vřidky
- příliš málo krvinek v krvi prokázané krevními testy
- méně sodíku v krvi než obvykle, prokázané krevními testy
- prsty na ruce a nohu mění barvu, jestliže jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén)
- zpomalené nebo zhoršené reakce
- pocit pálení
- změny vnímání vůně

- husté červené/stříbrné skvrny na kůži (lupénka) nebo vyrážka stříbrného vzhledu
- vyrážka na sliznici (enanthém)
- selhání kostní dřene
- závažné alergické reakce
- oběhové poruchy v mozku včetně cévní mozkové příhody
- zvýšený počet některých protilátek
- koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Piramil Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. změny barvy).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PIRAMIL COMBI obsahuje

Léčivými látkami jsou:

5 mg/5 mg tvrdé tobolky:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas 6,95 mg).

10 mg/5 mg tvrdé tobolky:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas 6,95 mg).

5 mg/10 mg tvrdé tobolky:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas 13,9 mg).

10 mg/10 mg tvrdé tobolky:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas 13,9 mg).

Pomocnými látkami jsou:

Náplň tobolky: krosповidon, hypromelosa, mikrokrytalická celuloza, glycerol-dibehenát

5 mg/5 mg tvrdé tobolky: Víčko a tělo tobolky: brilantní modř FCF (obsahuje sodík) (E133), Červeň Allura AC (obsahuje sodík) (E129), oxid titaničitý (E171), želatina

10 mg/5 mg tvrdé tobolky: Tělo tobolky: červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina; Víčko tobolky: brilantní modř FCF (obsahuje sodík) (E133), Červeň Allura AC (obsahuje sodík) (E129), oxid titaničitý (E171), želatina

5 mg/10 mg tvrdé tobolky: Tělo tobolky: červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina; Víčko tobolky: indigokarmín (obsahuje sodík) (E132), azorubin, carmoisine (obsahuje sodík) (E122), oxid titaničitý (E171), želatina

10 mg/10 mg tvrdé tobolky: Víčko a tělo tobolky: indigokarmín (obsahuje sodík) (E132), azorubin, carmoisine (obsahuje sodík) (E122), oxid titaničitý (E171), želatina

Jak přípravek Piramil Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:

5 mg/5 mg tvrdé tobolky:

Tvrde želatinové tobolky typu Coni Snap, velikosti 2, s neoznačeným samouzavíracím uzávěrem, s neprůhledným fialovým tělem tobolky a neprůhledným fialovým víčkem, obsahující bílý až téměř bílý granulovaný prášek bez zápachu či téměř bez zápachu, bez mechanických nečistot.

10 mg/5 mg tvrdé tobolky:

Tvrde želatinové tobolky typu Coni Snap, velikosti 0, s neoznačeným samouzavíracím uzávěrem, s neprůhledným tělem tobolky tělové barvy a neprůhledným fialovým víčkem, obsahující bílý až téměř bílý granulovaný prášek bez zápachu či téměř bez zápachu, bez mechanických nečistot.

5 mg/10 mg tvrdé tobolky:

Tvrde želatinové tobolky typu Coni Snap, velikosti 0, s neoznačeným samouzavíracím uzávěrem, s neprůhledným tělem tobolky tělové barvy a neprůhledným víčkem kaštanové barvy, obsahující bílý až téměř bílý granulovaný prášek bez zápachu či téměř bez zápachu, bez mechanických nečistot.

10 mg/10 mg tvrdé tobolky:

Tvrde želatinové tobolky typu Coni Snap, velikosti 0, s neoznačeným samouzavíracím uzávěrem, s neprůhledným tělem tobolky kaštanové barvy a neprůhledným víčkem kaštanové barvy, obsahující bílý až téměř bílý granulovaný prášek bez zápachu či téměř bez zápachu, bez mechanických nečistot.

Velikost balení:

10, 20, 30, 50, 90 nebo 100 tobolek v blistrech v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Piramil Combi 5 mg/5 mg, Piramil Combi 10 mg/5 mg, Piramil Combi 10 mg/10 mg:

Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC, Körmend, Maďarsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Piramil Combi 5 mg/10 mg:

Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Piramil Combi
Rakousko:	Ramipril/Amlodipin Hexal 2,5 mg/2,5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/10 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Hexal 10 mg/10 mg – Hartkapseln
Bulharsko:	Amlopin DUO 5mg / 5 mg capsules, hard
Německo:	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 2,5 mg/2,5 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril HEXAL plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln
Estonsko:	Ramdacordia
Litva:	Ramdacordia 2,5 mg/2,5 mg kietosios kapsulės Ramdacordia 5 mg/5 mg kietosios kapsulės Ramdacordia 10 mg/5 mg kietosios kapsulės Ramdacordia 5 mg/10 mg kietosios kapsulės Ramdacordia 10 mg/10 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Ramdacordia 5 mg/5 mg cietās kapsulas Ramdacordia 10 mg/5 mg cietās kapsulas Ramdacordia 5 mg/10 mg cietās kapsulas Ramdacordia 10 mg/10 mg cietās kapsulas
Polsko:	Ramipril + Amlodipine Sandoz
Slovenská republika:	AMIRAP 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly AMIRAP 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly AMIRAP 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly AMIRAP 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 8. 2022