

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ramomark 5 mg/5 mg tvrdé tobolky
Ramomark 5 mg/10 mg tvrdé tobolky
Ramomark 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Ramomark 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 Ramomark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramomark užívat
3. Jak se přípravek Ramomark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ramomark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ramomark a k čemu se používá

Přípravek Ramomark obsahuje dvě léčivé látky, ramipril a amlodipin. Ramipril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory ACE (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin). Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Ramipril účinkuje takto:

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

Amlodipin účinkuje takto:

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

Přípravek Ramomark se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, kteří jsou náležitě léčeni amlodipinem a ramiprilem podávanými současně ve stejných dávkách jako u přípravku Ramomark, ale ve formě samostatných tablet.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramomark užívat

Neužívejte přípravek Ramomark:

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, amlodipin (léčivé látky), na jiné inhibitory ACE nebo na jakékoli jiné antagonisty vápníku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To může zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním;

- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Příznakem může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou nebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo polykáním.
- pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Ramomark pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na přístroji použitém při dialýze.
- pokud máte potíže s ledvinami spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza);
- během posledních 6 měsíců těhotenství (viz bod níže "Těhotenství, kojení a plodnost");
- jestliže máte abnormálně nízký nebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit Váš lékař;
- pokud trpíte zúžením aortální chlopně (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul tzv. kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve);
- pokud trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu;
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) 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) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ramomark“).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Ramomark. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Ramomark užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ramomark se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká, nebo týkal některý z následujících stavů:

- jestliže máte problém se srdcem, játry nebo ledvinami;
- jestliže máte velké ztráty solí nebo tekutin z těla (způsobené zvracením, průjmem, silnějším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou);
- jestliže máte podstoupit léčbu ke snížení alergické reakce na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace);
- jestliže Vám v dohledné době má být podáno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Možná bude třeba přerušit léčbu přípravkem Ramomark jeden den předem; poraďte se proto se svým lékařem;
- jestliže máte v krvi vysoké množství draslíku (viz výsledky krevních testů);
- jestliže užíváte léky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi, nebo trpíte onemocněním, při kterém může docházet ke snížení hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy se zaměřením na hladinu sodíku v krvi, zejména jste-li vyššího věku;
- jestliže máte onemocnění pojiva a cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses;
- jestliže máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize);
- jestliže jste starší pacient a potřebujete vyšší dávku, než jaká Vám začala být podávána;
- jestliže máte suchý kašel přetrvávající dlouhou dobu;
- jestliže Váš krevní tlak není dostatečně snížen. Léky tohoto typu se zdají být méně účinné u černošských pacientů;
- pokud 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 Ramomark”.

Je nutné, abyste informovala svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Ramomark není doporučeno v prvních 3 měsících těhotenství a pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod 2: Těhotenství, kojení a plodnost).

Ihned oznamte svému lékaři, pokud trpíte náhlým otokem rtů a obličeje, jazyka a hrdla, krku, případně rukou a nohou, obtížemi při polykání nebo dýchání, máte kopřivku nebo chraptíte. Může jít o známky závažné alergické reakce, která se nazývá angioedém. Tato reakce se může objevit kdykoliv během léčby.

Černošští pacienti mohou mít vyšší riziko výskytu tohoto příznaku. Některé léky mohou zvýšit riziko angioedému, léky používané k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů a léky k léčbě rakoviny (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin (léčivý přípravek používaný k léčbě diabetu), racekadotril (léčivý přípravek používaný k léčbě průjmu) nebo sakubitril/valsartan (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ramomark“). Pro informace o sakubitrilu/valsartanu viz také bod „Neužívejte přípravek Ramomark“.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Ramomark u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům u této skupiny pacientů.

Další léčivé přípravky a přípravek Ramomark

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Ramomark:

- Léčivé přípravky užívané k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Léčivé přípravky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Váš lékař Vám bude muset zkontrolovat krevní tlak.
- Rifampicin (antibiotikum k léčbě tuberkulózy).
- Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná, přírodní lék k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem Ramomark zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků:

- Sakubitril/valsartan (používá se k léčbě typu dlouhodobého srdečního selhání). Jestliže jste užíval(a) sakubitril/valsartan, počkejte 36 hodin po užití poslední dávky sakubitrilu/valsartanu před začátkem užívání přípravku Ramomark. Viz také body „Neužívejte přípravek Ramomark“ a „Upozornění a opatření“.
- léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová);
- léčivé přípravky k léčbě nádorových onemocnění (chemoterapie);
- léčivé přípravky patřící do skupiny tzv. inhibitorů mTOR (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus používané k léčbě některých typů nádorového onemocnění nebo k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu). Viz bod „Upozornění a opatření“;
- léčivé přípravky používané k zabránění odmítnutí orgánů po transplantaci, jako je takrolimus;
- diuretika (odvodňovací tablety), jako je furosemid;
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika (např. spironolakton, triamteren a amilorid) a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- steroidní léky proti zánětu, jako je prednisolon;
- alopurinol (používá se ke snížení hladiny kyseliny močové v krvi);
- prokainamid (při problémech se srdečním rytmem);
- vildagliptin (používaný k léčbě cukrovky 2. typu) viz bod „Upozornění a opatření“;
- racekadotril (používaný proti průjmu) viz bod „Upozornění a opatření“;
- ketokonazol a itrakonazol (léky proti plísňovým infekcím);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV);
- erythromycin, klarithromycin (antibiotika);
- verapamil, diltiazem (k léčbě srdečního onemocnění);
- dantrolen (infúze k léčbě závažných odchylek tělesné teploty).

Jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků, informujte o tom svého lékaře. Přípravek Ramomark může mít vliv na jejich účinek:

- Léčivé přípravky k léčbě cukrovky, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Přípravek Ramomark může snížit množství cukru v krvi. Po dobu užívání přípravku Ramomark si pečlivě sledujte hladinu cukru v krvi.
- Lithium (k léčbě duševních onemocnění). Přípravek Ramomark může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- Simvastatin (lék ke snížení hladiny cholesterolu). Přípravek Ramomark může zvýšit množství simvastatinu v krvi.

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 Ramomark" a "Upozornění a opatření").

Přípravek Ramomark může snižovat krevní tlak mnohem více, pokud zároveň užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

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

Přípravek Ramomark s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Ramomark se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Ramomark může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte přípravek Ramomark, poraďte se se svým lékařem, protože léky na snížení tlaku a alkohol mohou navzájem zesílit své účinky.

Pacienti užívající přípravek Ramomark nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. To proto, že grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím mohou způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Ramomark na snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře.

Nemáte užívat přípravek Ramomark v průběhu prvních 12 týdnů těhotenství a nesmíte ho vůbec užívat po 13. týdnu těhotenství, protože může být škodlivý pro Vaše dítě.

Otěhotníte-li během léčby přípravkem Ramomark, informujte o tom ihned svého lékaře. Přejít na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

Kojení

Jestliže kojíte, neužívejte přípravek Ramomark.

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

Plodnost

Neexistují dostatečné údaje týkající se možného vlivu na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ramomark může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy při užívání přípravku Ramomark, neřidte ani neobsluhujte stroje a ihned uvědomte svého lékaře. Tyto příznaky se mohou vyskytnout především na začátku léčby nebo při přechodu z jiných léčivých přípravků.

3. Jak se přípravek Ramomark užívá

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

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ramomark je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lék užívejte ústy, každý den ve stejnou denní dobu, před jídlem nebo po jídle.

Tobolky spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.

Neužívejte přípravek Ramomark s grapefruitovou šťávou

Přípravek Ramomark se má podávat jednou denně.

Lékař Vám může změnit dávku podle účinku, který na Vás má.

Maximální denní dávka je 1 tobolka o síle 10 mg/10 mg.

Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Ramomark u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům u této skupiny pacientů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ramomark, 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 závažně velkém poklesu tlaku se může dostavit i šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřidte, ale požádejte někoho o odvoz nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení přípravku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ramomark

Jestliže zapomenete užít tobolku, tuto dávku úplně vynechejte. Užijte další běžnou dávku v obvyklém čase. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ramomark

Váš lékař Vám poradí, jak dlouho máte lék užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte léčbu dříve.

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 Ramomark a okamžitě navštivte lékaře, jestliže zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:

- otok očních víček, 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 přípravek Ramomark.
- závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, kopřivka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic nebo odlučování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo erythema multiforme) nebo jiné alergické reakce.

Informujte ihned svého lékaře, jestliže zaznamenáte:

- zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace, bušení srdce), bolest na hrudi, tíseň na hrudi nebo těžší problémy včetně srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody. Výskyt těchto nežádoucích účinků je častý (bolest na hrudi, tíseň na hrudi, bušení srdce) nebo méně častý (rychlejší srdeční frekvence, srdeční záchvat nebo cévní mozková příhoda).

- dušnost nebo kašel. Tyto nežádoucí účinky jsou časté. Může jít o známky plicních problémů.
- snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), fialové skvrny na kůži, skvrny na kůži 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. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné.
- silnou bolest břicha, která může vystřelovat do zad. Může to být známka pankreatitidy (zánět slinivky břišní). Tento nežádoucí účinek je méně častý.
- horečku, třesavku, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest břicha, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o známky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Jestliže některý nežádoucí účinek začne být závažnější nebo trvá déle než několik dní, informujte o tom, prosím, svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- edém (zadržování tekutin).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- ospalost (zejména na začátku léčby);
- palpitace (vnímání bušení srdce), zrudnutí;
- únava, slabost;
- bolest hlavy;
- pocit závratí. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Ramomark nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména jestliže se rychle postavíte anebo si rychle sednete;
- suchý dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), dušnost;
- bolest břicha, žaludku nebo střev, průjem, zažívací obtíže, pocit na zvracení nebo zvracení;
- kožní vyrážka s otokem nebo bez;
- bolest na hrudi;
- otok kotníků;
- křeče ve svalech nebo bolest svalů;
- zvýšené množství draslíku v krvi, než je obvyklé, prokázané krevními testy;
- poruchy zraku, dvojité vidění;
- změna způsobu vyprazdňování stolice (včetně průjmu a zácpy), pálení žáhy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady, nespavost;
- třes, bolest, pocit, kdy se člověk necítí dobře;
- rozmazané vidění;
- zvonění v uších;
- kýčání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida);
- sucho v ústech;
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změny zbarvení kůže, kopřivka;
- poruchy močení, zvýšené nucení na močení během noci, zvýšený počet močení;
- neschopnost dosáhnout erekce, impotence u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen;
- nepříjemný pocit v prsou nebo zvětšení prsů u mužů;
- bolesti svalů nebo kloubů, bolesti zad;
- zvýšení či snížení tělesné hmotnosti;
- problémy s rovnováhou (závrať);
- svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestezie), ztráta vnímání bolesti;
- ztráta chuti nebo změna vnímání chuti;

- poruchy spánku;
- pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid;
- ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu;
- otok střeva, tzv. "intestinální angioedém", který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem;
- ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie);
- zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep;
- oteklé horní a dolní končetiny. Může jít o známku toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- horečka;
- zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (tzv. eozinofilie), což se zjistí krevním testem;
- porucha funkce jater, slinivky nebo ledvin prokázaná krevními testy;
- kašel.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- pocit roztřesení nebo zmatenosti;
- 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 oči nebo slzení;
- porucha sluchu;
- pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu v krvi, prokázány krevními testy.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle;
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie);
- nervové poruchy, které mohou způsobit svalovou slabost, brnění nebo necitlivost;
- otok dásní;
- nadmuté břicho (zánět žaludku);
- abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka);
- zvýšené svalové napětí;
- zánět cév, spojený často s kožní vyrážkou;
- citlivost na světlo;
- porucha kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchy hybnosti.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Jestliže některý z následujících nežádoucích účinků začne být závažný nebo trvá déle než několik dní, informujte o tom, prosím, svého lékaře.

- problémy se soustředěním;
- otok úst;
- zánět ústní sliznice (aftózní stomatitida);
- příliš málo krvinek v krvi, což prokáže vyšetření krve;
- méně sodíku v krvi než obvykle, což prokáže vyšetření krve;
- prsty na ruce a nohy mění barvu, jestliže jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén);
- zvětšení prsů u mužů;
- zpomalené nebo zhoršené reakce;
- pocit pálení;
- změny vnímání vůně;
- vypadávání vlasů;
- koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost nebo zvracení, 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 Ramomark uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Ramomark obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

5 mg/5 mg:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg.

5 mg/10 mg:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 10 mg

10 mg/5 mg:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg.

10 mg/10 mg:

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 10 mg).

- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hydrogenufosforečnan vápenatý, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-stearyl-fumarát, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina, žlutý oxid železitý (E172) (10 mg/10 mg), černý oxid železitý (E172) (10 mg/10 mg).

Jak přípravek Ramomark vypadá a co obsahuje toto balení

Ramomark 5 mg/5 mg: tvrdé želatinové tobolky o délce 19 mm, s neprůhledným růžovým víčkem a neprůhledným tělem bílé barvy, obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

Ramomark 5 mg/10 mg: tvrdé želatinové tobolky o délce 19 mm, s neprůhledným červeno-hnědým víčkem a neprůhledným tělem bílé barvy, obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

Ramomark 10 mg/5 mg: tvrdé želatinové tobolky o délce 19 mm, s neprůhledným tmavě růžovým víčkem a neprůhledným tělem bílé barvy, obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

Ramomark 10 mg/10 mg: tvrdé želatinové tobolky o délce 19 mm, s neprůhledným hnědým víčkem a neprůhledným tělem bílé barvy, obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

Ramomark je dodáván v blistrech obsahujících 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 nebo 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobce:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polsko

s místem propouštění:

1. ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Polsko
2. ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polsko

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

S místem propouštění: Fibichova 143, 566 17, Vysoké Mýto, Česká republika

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

Švédsko	Ramipril/Amlodipine Glenmark
Česká republika	Ramomark
Slovenská republika	Ramomark 5 mg/5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 2. 2023