

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Ramil Combi 5 mg/5 mg tvrdé tobolky**  
**Ramil Combi 5 mg/10 mg tvrdé tobolky**  
**Ramil Combi 10 mg/5 mg tvrdé tobolky**  
**Ramil Combi 10 mg/10 mg tvrdé tobolky**

ramipril/amlodipin

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

### **1. Co je přípravek Ramil Combi a k čemu se používá**

Přípravek Ramil Combi obsahuje dvě léčivé látky, ramipril a amlodipin. Ramipril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory ACE (inhibitory enzymu konvertujícího angiotensin). 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
- usnadňuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle

#### **Amlodipin účinkuje takto:**

- uvolňuje krevní cévy, takže krev jimi může snadněji procházet

Přípravek Ramil Combi se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, kteří jsou náležitě léčeni jednotlivými přípravky podávanými ve stejných dávkách současně jako u kombinovaného přípravku Ramil Combi, ale ve formě samostatných tablet.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ramil Combi užívat**

#### **Neužívejte přípravek Ramil Combi:**

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, amlodipin (léčivé látky), na jiné ACE inhibitory nebo

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, vyrážka (kopřivka), červené skvrny na rukou, nohou nebo na krku, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo polykáním.
- jestliže 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 chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Ramil Combi nemusí být pro vás vhodná v závislosti na přístroji používaném při dialýze.
- jestliže máte potíže s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza)
- během posledních 6 měsíců těhotenství (viz níže část „Těhotenství a kojení“)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
- jestliže máte abnormálně nízký nebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit váš lékař.
- jestliže 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)
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu

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

### **Upozornění a opatření**

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

- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat
- jestliže máte velké ztráty solí nebo tělních tekutin (způsobené zvracením, průjmem, silnějším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (močopudné tablety) nebo dialýzou)
- jestliže máte podstoupit léčbu ke snížení alergické reakce na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace)
- jestliže vám má být v dohledné době podáno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Možná bude třeba přerušit léčbu přípravkem Ramil Combi jeden den předem; poraďte se proto se svým lékařem.
- jestliže máte v krvi vysoké množství draslíku (ukáže se ve výsledcích krevních testů)
- jestliže máte onemocnění pojivové tkáně (kolagenózu), jako jsou sklerodermie nebo systémový lupus erythematosus
- jestliže užíváte léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi, nebo máte onemocnění, 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 starší pacient.
- 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 pravidelně kontrolovat funkci vašich ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ramil Combi“.
- musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). V prvních třech měsících těhotenství se užívání přípravku Ramil Combi nedoporučuje a po třetím měsíci těhotenství může způsobit těžké poškození Vašeho dítěte (viz bod níže „Těhotenství, kojení a plodnost“).

- jestliže trpíte závažným zvýšením krevního tlaku (hypertenzní krizí)
- jestliže jste starší pacient a potřebujete dávku
- jestliže máte dlouhodobě přetrvávající suchý kašel
- jestliže váš krevní tlak není snížen dostatečně. Léčiva z této skupiny jsou méně účinná u černošské populace.
- jestliže 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);
  - Sakubitril/valsartan (viz bod 2 – „Neužívejte přípravek Ramil Combi“).

Pokud trpíte náhlým otokem rtů a tváře, jazyka a hrdla, krku, eventuálně též rukou a nohou, máte potíže při polykání nebo dýchání, vyrážku nebo chrapot (angioedém); mohly by to být známky těžké alergické reakce. Může k tomu dojít v průběhu léčby kdykoli. Pacienti s černou pletí mohou mít vyšší riziko výskytu těchto příznaků. Pokud se u vás objeví tyto příznaky, měl(a) byste o tom svého lékaře okamžitě informovat.

### **Děti a dospívající**

Užívání přípravku Ramil Combi u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti u této populace.

### **Další léčivé přípravky a přípravky Ramil Combi**

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

Ramil Combi:

- léky užívané k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako jsou ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová)
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako jsou efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Váš lékař Vám bude muset kontrolovat krevní tlak.
- rifampicin (antibiotikum k léčbě tuberkulózy)
- *Hypericum perforatum* (Třezalka tečkovaná, přírodní lék k léčbě depresi)

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

- sakubitril/valsartan – používané k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ramil Combi“).
- erytromycin, klaritromycin (antibiotika).
- léčivé přípravky k léčbě rakoviny (chemoterapie).
- léčivé přípravky patřící do skupiny inhibitorů mTOR, např.: temsirolimus, everolimus, sirolimus, takrolimus (používané k léčbě některých typů rakoviny nebo k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- takrolimus (sloužící ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu.
- léčivé přípravky používané k úlevě od bolesti a zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako jsou ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- diuretika (močopudné tablety), jako je furosemid.

- léčivé přípravky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi, jako jsou spironolakton, triamteren, amilorid, doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), trimethoprim samotný nebo v kombinaci se sulfamethoxazolem k léčbě bakteriálních infekcí a heparin (léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- steroidní léky proti zánětu, jako je prednisolon.
- alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi).
- prokainamid (při problémech se srdečním rytmem).
- ketokonazol a itraconazol (léky k léčbě plísňových infekcí).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteáz používané k léčbě pacientů nakažených virem HIV).
- verapamil, diltiazem (k léčbě srdečního onemocnění a vysokého krevního tlaku).
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných anomálií tělesné teploty).
- vildagliptin (používaný k léčbě cukrovky 2. typu). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- racekadotril (používaný proti průjmům). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Možná bude nutné, aby váš lékař změnil dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Ramil Combi“ a „Upozornění a opatření“).

Jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků, oznamte to svému lékaři. Přípravek Ramil 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 Ramil Combi může snížit množství cukru v krvi. Po dobu užívání přípravku Ramil Combi si pečlivě sledujte hladinu cukru v krvi.
- lithium (k léčbě duševních onemocnění). Přípravek RAMIL COMBI může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu). Přípravek Ramil Combi může zvýšit koncentraci simvastatinu v krvi.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Ramil Combi užívat.

### **Přípravek Ramil Combi s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Ramil Combi se může užívat s jídlem i bez jídla.

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

Pacienti užívající přípravek Ramil Combi nesmí konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit, a to z důvodu, že grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit množství léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Ramil Combi 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*

Přípravek Ramil Combi nemáte užívat v prvních 12 týdnech těhotenství a od 13. týdne ho nesmíte užívat vůbec, protože jeho užívání během těhotenství může poškodit Vaše dítě.

Otěhotníte-li během léčby přípravkem Ramil Combi, řekněte to ihned svému lékaři. Přejít na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

#### *Kojení*

Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Ramil Combi užívat.  
Poradte 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 Ramil Combi může ovlivnit vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neřídte ani neobsluhujte stroje a ihned uvědomte svého lékaře. Může k tomu dojít zvláště při zahájení léčby nebo při přechodu z jiných léčivých přípravků.

#### **Přípravek Ramil Combi obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se přípravek Ramil Combi užívá**

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

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Ramil Combi je příliš silný nebo příliš slabý, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

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

Tobolky spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.

Neužívejte přípravek Ramil Combi s grapefruitovou šťávou.

Přípravek Ramil Combi má být užíván jednou denně.

Lékař může dávku upravit v závislosti na léčebném účinku.

Nejvyšší denní dávka je jedna tobolka o síle 10 mg/10 mg.

#### **Starší pacienti**

Lékař vám navrhne nižší úvodní dávku a léčbu bude upravovat pomaleji.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Užívání přípravku Ramil Combi u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti u této populace.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ramil Combi, než jste měl(a)**

Při požití většího množství tobolek vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Při užití více tobolek vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Cestou do nemocnice neřídte, požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte s sebou balení léku, 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 Ramil Combi**

Pokud někdy zapomenete tobolku užít, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užíjte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ramil Combi**

Váš lékař vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek 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 Ramil Combi a ihned vyhledejte lékaře, pokud zpozorujete kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – může být nutné vám poskytnout neodkladnou lékařskou pomoc:**

- otok obličeje, rtů nebo hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo s dýcháním, svědění a vyrážka. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na přípravek Ramil Combi.
- závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře nebo olupování kůže (například Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo erythema multiforme).

### **Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte:**

- zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudi nebo závažnější problémy včetně srdečního infarktu a mozkové mrtvice. Výskyt těchto nežádoucích účinků je častý (bolest na hrudi, tlak na hrudi, bušení srdce) nebo méně častý (zrychlený srdeční tep, srdeční infarkt nebo mozková mrtvice).
- náhlé sípání, dušnost nebo potíže s dýcháním. Jedná se o časté nežádoucí účinky. Může jít o příznaky plicních problémů.
- snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli známky krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závratě nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dření (četnost není známa).
- silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak zánětu slinivky břišní (pankreatitidy). Jedná se o méně časté nežádoucí účinky.
- horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenku). Může jít o příznaky poruchy funkce jater, jakým je například zánět jater (hepatitida) nebo poškození jater (četnost je velmi vzácná).

Další nežádoucí účinky jsou:

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- otok (zadržování tekutin)

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- ospalost, pocit závratě (zejména na počátku léčby)
- palpitace (uvědomování si bušení srdce), zčervenání v obličeji
- otok kotníků
- poruchy zraku, dvojité vidění
- bolest hlavy nebo pocit únavy, slabost
- mdloba, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zvláště po rychlém postavení nebo rychlém posazení

- suchý, dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida)
- bolest břicha, žaludku nebo střev, průjem, zácpa, porucha trávení, nevolnost nebo zvracení
- kožní vyrážka s nebo bez otoku
- bolest na hrudi
- křeče nebo bolest svalů
- krevní testy vykazující vyšší hodnoty draslíku, než je obvyklé

#### Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- změny nálady, nespavost
- třes, bolest, pocit nemoci
- zvonění v uších
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- pálení žáhy, sucho v ústech
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení, červené skvrny na kůži, změny barvy kůže
- porucha spouštění močení, zvýšená potřeba močení, zejména v noci, častější močení
- neschopnost dosažení erekce, mužská impotence, snížená sexuální touha u mužů i žen
- nepříjemný pocit v prsou nebo zvětšení prsů u mužů
- bolest kloubů, bolest v zádech
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- poruchy rovnováhy (vertigo)
- svědění nebo neobvyklé pocity na kůži, jako jsou necitlivost, brnění, píchání, pálení nebo husí kůže (parestézie), ztráta vnímání bolesti
- kopřivka
- ztráta nebo změna vnímání chuti
- pocit deprese, úzkosti, větší než obvyklá nervozita nebo neklid
- ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu
- otok střev, označován jako "intestinální angioedém", projevující se bolestí břicha, zvracením a průjmem
- ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie)
- rozmazané vidění
- horečka
- zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), zjištěná vyšetřením krve
- změny funkce jater, slinivky nebo ledvin prokázané krevním vyšetřením

#### Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- pocit nejistoty nebo zmatenosti
- červený a oteklý jazyk
- silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá (beztvará) vyrážka
- problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka)
- kožní vyrážka nebo modřiny
- zánět cév, často s kožní vyrážkou
- skvrny (podlitiny) na kůži a studené končetiny
- červené, svědící, oteklé oči nebo slzení
- porucha sluchu
- krevní vyšetření prokazující pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek, krevních destiček (což může vést k neobvyklé tvorbě modřin nebo snadnému krvácení) anebo množství hemoglobinu

#### Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- vyšší než obvyklá citlivost na sluneční záření
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- otok dásní
- nadýmání (gastritida)

- neobvyklé výsledky jaterních testů, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka)
- zvýšené svalové napětí
- potíže kombinující rigiditu, třes a/nebo poruchy pohybu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- 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

Další hlášené nežádoucí účinky:

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

- problémy se soustředěním se
- oteklá ústa
- krevní vyšetření prokazující nižší než obvyklou hladinu sodíku
- prsty rukou a nohou měnící barvu, pokud jsou chladné, když se posléze zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén)
- zpomalené nebo zhoršené reakce
- pocit pálení
- změny vnímání vůní
- lupénka

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak přípravek Ramil Combi 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 Ramil Combi obsahuje

Léčivými látkami jsou:

5 mg/5 mg, tvrdá tobolka: 1 tobolka obsahuje 5 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 5 mg amlodipinu.

5 mg/10 mg, tvrdá tobolka: 1 tobolka obsahuje 5 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 10 mg amlodipinu.

10 mg/5 mg, tvrdá tobolka: 1 tobolka obsahuje 10 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 5 mg amlodipinu.

10 mg/10 mg, tvrdá tobolka: 1 tobolka obsahuje 10 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 10 mg amlodipinu.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan 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 Ramil Combi vypadá a co obsahuje toto balení

*Ramil Combi 5 mg/5 mg*: tvrdé želatinové tobolky o velikosti cca 19 mm, víčko: neprůhledné růžové, tělo: neprůhledné bílé, obsah tobolky: bílý až téměř bílý prášek.

*Ramil Combi 5 mg/10 mg*: tvrdé želatinové tobolky o velikosti cca 19 mm, víčko: neprůhledné červeno-hnědé, tělo: neprůhledné bílé, obsah tobolky: bílý až téměř bílý prášek.

*Ramil Combi 10 mg/5 mg*: tvrdé želatinové tobolky o velikosti cca 19 mm, víčko: neprůhledné tmavě růžové, tělo: neprůhledné bílé, obsah tobolky: bílý až téměř bílý prášek.

*Ramil Combi 10 mg/10 mg*: tvrdé želatinové tobolky o velikosti cca 19 mm, víčko: neprůhledné hnědé, tělo: neprůhledné bílé, obsah tobolky: bílý až téměř bílý prášek.

Přípravek Ramil Combi je dostupný v blistrech obsahujících po 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 nebo 100 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### Výrobce

Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Polsko

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polsko

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A., 137 Filis Avenue, 134 51 Athens, Řecko (pouze pro Kypr a Řecko)

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

Bulharsko: Импактин Дуо 5/5 mg; 10/5 mg; 5/10 mg; 10/10 mg капсули

Česká republika: Ramil Combi

Kypr: RAMI-AMLO

Itálie: DUOTENS  
Polsko: Ramizek Combi  
Rakousko: Ramipril/Amlodipin Genericon 2,5mg/5mg; 5mg/5mg; 10mg/5mg; 5mg/10  
mg; 10mg/10mg Hartkapseln  
Rumunsko: Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5mg/5mg; 5mg/5mg; 10mg/5mg; 5mg/10  
mg; 10mg/10mg capsule  
Řecko: RAMI-AMLO  
Slovenská republika: Ramizek  
Švédsko: Ramipril/Amlodipin Adamed

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 11. 2023**