

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Ramladio, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde**  
**Ramladio, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde**  
**Ramladio, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde**  
**Ramladio, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde**  
*Ramiprilum + Amlodipinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ramladio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramladio
3. Jak stosować lek Ramladio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramladio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Ramladio i w jakim celu się go stosuje**

Ramladio zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i amlodypinę. Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę), natomiast amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Ramipryl działa poprzez:

- zmniejszanie wytwarzania w organizmie substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze,
- rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi do całego organizmu.

Amlodypina działa poprzez:

- rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa.

Lek Ramladio można stosować w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podając jednocześnie obie substancje czynne w takich samych dawkach, jak w leku złożonym, ale w postaci oddzielnych tabletek.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramladio**

#### **Kiedy nie stosować leku Ramladio:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę (substancje czynne), inne inhibitory ACE, innych antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka, świąd lub zaczerwienienie skóry.

- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i w gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub innego typu filtracji krwi. W zależności od stosowanego aparatu leczenie lekiem Ramladio może nie być odpowiednie.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek, powodujące zmniejszony dopływ krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W czasie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli występuje nieprawidłowo niskie (niedociśnienie) lub niestabilne ciśnienie tętnicze - lekarz oceni stan pacjenta.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca po zawale serca.
- Jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Ramladio. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ramladio.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ramladio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- jeśli pacjent ma zaburzenia serca, wątroby lub nerek;
- jeśli wystąpiła znaczna utrata elektrolitów lub płynów z organizmu [na skutek wymiotów, biegunki, nasilonego pocenia się, stosowania diety z małą ilością soli, długotrwałego przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) lub dializoterapii];
- jeśli planowane jest leczenie odczulające, mające na celu zmniejszenie alergii na jad pszczoł lub os;
- jeśli planowane jest podanie znieczulenia - zarówno do zabiegu chirurgicznego, jak i stomatologicznego. Konieczne może być przerwanie przyjmowania leku Ramladio na dzień przed znieczuleniem - należy poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi lub ma zaburzenia, które mogą powodować zmniejszenie stężenia sodu we krwi - lekarz może zalecić regularne badania krwi, aby oznaczyć stężenie sodu we krwi, zwłaszcza u pacjenta w podeszłym wieku;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Ramladio w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży. Lek ten może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży (patrz poniżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza, na przykład twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli u pacjenta wystąpi znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i wymaga zwiększenia dawki;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) (nazywanego również sartanem, na przykład: walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Lekarz może zalecić regularną ocenę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ramladio”.

- jeśli u pacjenta wystąpi nagły obrzęk warg, twarzy, języka oraz gardła, szyi, ewentualnie rąk i stóp, trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka lub chrypka (obrzęk naczynioruchowy). Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, która może wystąpić w każdym momencie leczenia. Pacjenci rasy czarnej mogą być bardziej narażeni na ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego. Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Ramladio u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

### **Ramladio a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego [np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy];
- leki stosowane w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak: efedryna, noradrenalina lub adrenalina - lekarz zaleci kontrolę ciśnienia tętniczego;
- leki przeciwnowotworowe (stosowane w chemioterapii);
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna;
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid;
- leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak: spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu i heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi);
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2);
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Lek Ramladio może zmniejszać stężenie cukru we krwi. Podczas stosowania leku Ramladio należy regularnie oznaczać stężenie cukru we krwi;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Ramladio może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zaleci regularne oznaczanie stężenia litu we krwi;
- ketokonazol, itraconazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (stosowane w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego);
- dantrolen (stosowany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus (stosowany w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego, co umożliwia organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi);
- leki stosowane najczęściej, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR). Patrz punkt

„Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Ramladio” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), przed zastosowaniem leku Ramladio należy porozmawiać z lekarzem.

### **Ramladio z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Ramladio można przyjmować niezależnie od posiłków.

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Ramladio może spowodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie. W razie wątpliwości, jaką ilość alkoholu można pić podczas przyjmowania leku Ramladio, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Podczas przyjmowania leku Ramladio nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Ramladio.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### *Ciąża*

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Nie należy stosować leku Ramladio w 12 pierwszych tygodniach ciąży i nie wolno go stosować po 13. tygodniu ciąży, gdyż jego stosowanie może zaszkodzić dziecku.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Ramladio. W przypadku planowania ciąży lekarz zaleci stosowanie innego, odpowiedniego leku.

#### *Karmienie piersią*

Nie należy przyjmować leku Ramladio w czasie karmienia piersią.

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ramladio może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobnie podczas rozpoczynania leczenia lub zwiększania dawki leku Ramladio.

## **3. Jak stosować lek Ramladio**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, przed lub po posiłku. Kapsułki należy połykać w całości popijając płynem.

Nie należy przyjmować leku Ramladio z sokiem grejpfrutowym.  
Lek Ramladio należy przyjmować raz na dobę.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i wolniej będzie zwiększać dawkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramladio**

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, a nawet niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku bardzo znacznego obniżenia ciśnienia może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Ramladio należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić samochodu w drodze do szpitala, należy poprosić kogoś o podwiezienie lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został przyjęty.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Ramladio**

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu kapsułki, należy tę dawkę całkowicie pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ramladio**

Lekarz określi, jak długo należy stosować ten lek. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku wcześniej niż zaleci to lekarz, choroba może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych, ciężkich działań niepożądanych **należy przerwać przyjmowanie leku Ramladio i natychmiast zgłosić się do lekarza** - konieczna może być pilna pomoc medyczna:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu oraz świąd skóry i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramladio.
- ciężkie reakcje skórne, w tym: wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie istniejącej wcześniej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry, silny świąd z postawianiem pęcherzy, złuszczeniem się i obrzękiem skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

#### **Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:**

- przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub poważniejsze zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu;
- duszność, kaszel, nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu - mogą to być objawy choroby płuc;
- łatwiejsze powstawanie siniaków, przedłużony czas krwawienia, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienie z dziąseł), czerwone, plamkowe wybroczyny na skórze lub większa niż zwykle skłonność do zakażeń, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub błądzenie umysłu - mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego;
- silny ból w nadbrzuchu mogący promieniować do pleców - może to być objaw zapalenia trzustki;

- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) - mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby;
- obrzęk powiek lub języka;
- reakcje alergiczne.

#### Działania niepożądane związane z ramiprylem:

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy lub uczucie zmęczenia
- zawroty głowy - ich występowanie jest bardziej prawdopodobne na początku przyjmowania leku Ramladio lub po zwiększeniu dawki
- omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania
- suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność
- ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty
- wysypka skórna z lub bez uniesionych wykwitów
- ból w klatce piersiowej
- kurcze lub ból mięśni
- zwiększone stężenie potasu, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- świąd i nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie skóry (parestezja)
- utrata lub zaburzenia smaku
- zaburzenia snu
- obniżenie nastroju, lęk, zwiększona nerwowość lub niepokój ruchowy
- niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub zaostrzenie astmy
- obrzęk jelit, nazywany „obrzękiem naczyń ruchowym jelit”, objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką
- zgaga, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zwiększone oddawanie moczu w ciągu dnia
- nasilone pocenie się
- utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca
- obrzęk rąk i nóg mogący być objawem zwiększonego zatrzymywania wody w organizmie
- nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- niewyraźne widzenie
- ból stawów
- gorączka
- impotencja, osłabienie libido u mężczyzn lub kobiet
- zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi
- zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie niepewności lub dezorientacji
- zaczerwienienie i obrzęk języka
- ciężkie złuszczenie się lub oddzielanie się naskórka, swędząca wysypka grudkowa
- zaburzenia paznokci (np. poluznienie lub oddzielenie się płytki paznokcia od łożyska)
- wysypka skórna lub powstawanie siniaków
- plamy na skórze i zimne kończyny
- zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu
- zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach
- uczucie osłabienia

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nadwrażliwość na światło słoneczne

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH) - jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza

**Inne zgłaszane działania niepożądane:**

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasila się lub będą utrzymywać się dłużej niż kilka dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- zaburzenia koncentracji
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej
- zmniejszenie liczby krwinek we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi
- zmiana koloru palców rąk i stóp po zmarznięciu, a następnie mrowienie lub ból po ogrzaniu (objaw Raynauda)
- powiększenie piersi u mężczyzn
- spowolnienie lub zaburzenia reakcji
- uczucie pieczenia
- zaburzenia węchu
- wypadanie włosów

Działania niepożądane związane z amlodypiną:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk okolicy kostek (opuchlizna)

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- ból brzucha, nudności
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- zmęczenie, osłabienie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- kurcze mięśni

Poniżej przedstawiono inne, zgłoszone działania niepożądane. Jeżeli którekolwiek z tych działań niepożądanych się nasili lub jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, brak odczuwania bólu
- dzwonienie w uszach
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- kichanie lub katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- kaszel
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty
- wypadanie włosów, wzmożona potliwość, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona

- częstość oddawania moczu
- niemożność uzyskania erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból, złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- dezorientacja

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do łatwego powstawania siniaków i występowania krwawień
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenia nerwów mogące powodować osłabienie, uczucia mrowienia lub drętwienia
- obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, chwiejny chód.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ramladio**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ramladio

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu).  
5 mg + 5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 5 mg ramiprylu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).  
5 mg + 10 mg: każda kapsułka twarda zawiera 5 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).  
10 mg + 5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg ramiprylu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).  
10 mg + 10 mg: każda kapsułka twarda zawiera 10 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
- Pozostałe składniki (zawartość kapsułki): hypromeloza 6cP, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.  
Pozostałe składniki (otoczka kapsułki):
  - 5 mg + 5 mg oraz 10 mg + 5 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelatyna, tusz czarny [szelak (E 904), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)].
  - 5 mg + 10 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna, tusz czarny [szelak (E 904), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)].
  - 10 mg + 10 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna, tusz biały [szelak (E 904), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171)].

### Jak wygląda lek Ramladio i co zawiera opakowanie

#### Ramladio, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde (kapsułki):

Korpus kapsułki jest pomarańczowobrazowy z czarnym nadrukiem 0505. Wieczko kapsułki jest pomarańczowobrazowe. Kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do prawie białego, z możliwymi kryształkami. Rozmiar kapsułki nr 2.

#### Ramladio, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde (kapsułki):

Korpus kapsułki jest biały do prawie białego z szarym do czarnego nadrukiem 0510. Wieczko kapsułki jest brązowoczerwone. Kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do prawie białego, z możliwymi kryształkami. Rozmiar kapsułki nr 0.

#### Ramladio, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde (kapsułki):

Korpus kapsułki jest biały do prawie białego z szarym do czarnego nadrukiem 1005. Wieczko kapsułki jest pomarańczowobrazowe. Kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do prawie białego, z możliwymi kryształkami. Rozmiar kapsułki nr 0.

#### Ramladio, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde (kapsułki):

Korpus kapsułki jest brązowoczerwony z białym nadrukiem 1010. Wieczko kapsułki jest brązowoczerwone. Kapsułka zawiera proszek w kolorze białym do prawie białego, z możliwymi kryształkami. Rozmiar kapsułki nr 0.

### Opakowania:

- 30, 50, 60, 90 i 100 kapsułek, twardych w blistrach w tekturowym pudełku,
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 kapsułek, twardych w blistrach jednodawkowych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

**Wytwórca**

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**