

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ramlolan, 2,5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Ramlolan, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Ramlolan, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Ramlolan, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Ramlolan, 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 jakiekolwiek 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 Ramlolan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramlolan
3. Jak przyjmować lek Ramlolan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ramlolan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ramlolan i w jakim celu się go stosuje

Lek Ramlolan zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i amlodypinę. Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny). Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Działanie ramiprylu polega na:

- Zmniejszaniu wytwarzania w organizmie substancji mogących podwyższać ciśnienie tętnicze
- Zwiózczaniu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych
- Ułatwianiu sercu tłoczenia krwi do organizmu

Działanie amlodypiny polega na:

- Zwiózczaniu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi przez te naczynia.

Lek Ramlolan stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego (podwyższonego ciśnienia tętniczego) u pacjentów dorosłych z ciśnieniem tętniczym odpowiednio kontrolowanym podczas jednoczesnego stosowania ramiprylu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w leku Ramlolan, lecz w osobnych preparatach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramlolan

Kiedy nie stosować leku Ramlolan:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę (substancje czynne), inne leki z grupy inhibitorów ACE lub jakiekolwiek inne leki z grupy antagonistów wapnia, bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach,

stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- 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 pacjent poddawany jest dializoterapii lub innego typu filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Ramlolan może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W ostatnich 6 miesiącach ciąży (patrz niżej, punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz będzie kontrolować ciśnienie krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczać wystarczającej ilości krwi do organizmu).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Ramlolan. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ramlolan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramlolan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta:

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent niedawno utracił znaczną ilość elektrolitów lub płynów (w wyniku wymiotów, biegunki, większej niż zwykle potliwości, stosowania diety zawierającej mało soli, przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub dializy).
- Jeśli pacjent ma zostać poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Może to być związane z zabiegiem operacyjnym lub stomatologicznym. Konieczne może być wówczas przerwanie przyjmowania leku Ramlolan na dzień przed zabiegiem; w celu uzyskania informacji należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramlolan”.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy). Jeśli konieczne jest zwiększenie dawki u pacjenta w podeszłym wieku.
- Jeśli u pacjenta pojawi się suchy kaszel, który będzie utrzymywał się przez długi czas.
- Jeśli ciśnienie tętnicze nie zostanie wystarczająco obniżone. Leki należące do tej grupy są prawdopodobnie mniej skuteczne u osób rasy czarnej.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi nagły obrzęk warg i twarzy, języka i gardła, szyi, a czasem także rąk i stóp, trudności z połykaniem lub oddychaniem, pokrzywka lub chrypka („obrzęk naczynioruchowy”). Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. Reakcja taka może wystąpić w dowolnym momencie leczenia, a ryzyko jej wystąpienia jest większe u osób rasy czarnej. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ramlolan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących tej populacji.

Lek Ramlolan a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej. Leki te mogą zmniejszyć skuteczność leku Ramlolan:

- Leki stosowane w celu łagodzenia bólu i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub aspiryna)
- Leki stosowane w leczeniu obniżonego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz będzie kontrolował ciśnienie tętnicze.
- Ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Ziele dziurawca (stosowane w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku przyjmowania jednocześnie z lekiem Ramlolan:

- Erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki)
- Temsyrolimus (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych) i inne leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia)
- 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”
- Takrolimus (stosowany w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu)
- Leki stosowane w celu łagodzenia bólu i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy)
- Diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid.
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, 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)
- Steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon
- Allopurynol (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi)
- Prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- Ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- Rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- Werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego)
- Dantrolen (lek podawany w infuzji w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ramlolan” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej. Lek Ramlolan może wpływać na ich działanie:

- Wildagliptyna i inne leki stosowane w cukrzycy, takie jak doustne leki przeciwcukrzycowe oraz insulina. Lek Ramlolan może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. Należy uważnie kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas przyjmowania leku Ramlolan.
- Lit (lek stosowany w przypadku zaburzeń psychicznych). Lek Ramlolan może powodować zwiększenie stężenia litu we krwi. Lekarz będzie uważnie kontrolować stężenie litu u pacjenta.
- Symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu). Lek Ramlolan może powodować zwiększenie stężenia symwastatyny we krwi.

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych powyżej (lub nie ma pewności w tej kwestii), powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ramlolan.

Stosowanie leku Ramlolan z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Ramlolan można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Picie alkoholu podczas stosowania leku Ramlolan może wywoływać zawroty głowy lub uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Ramlolan należy porozmawiać o tym z lekarzem, ponieważ działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu sumuje się.

Osoby przyjmujące lek Ramlolan nie powinny spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego. Jest to spowodowane tym, że grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą powodować zwiększenie stężenia we krwi substancji czynnej, amlodypiny, co może być przyczyną nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Ramlolan, obniżającego ciśnienie tętnicze.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Ramlolan podczas ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ramlolan należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. W przypadku planowania ciąży lekarz zmieni ten lek na odpowiednie leczenie alternatywne.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ramlolan w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Brak wystarczających danych na temat potencjalnego wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ramlolan może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli lek Ramlolan powoduje u pacjenta nudności, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia albo ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn; w takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Takie objawy mogą wystąpić zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku zmiany leków.

Ramlolan zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ramlolan

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ramlolan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, przed posiłkiem lub po posiłku.

Kapsułkę należy połykać w całości, popijając płynem.

Nie należy przyjmować leku Ramlolan z sokiem grejpfrutowym.

Lek Ramlolan należy przyjmować raz na dobę.

Lekarz może zmodyfikować dawkę w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Maksymalna dawka dobową wynosi jedną kapsułkę o mocy 10 mg + 10 mg.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz zastosuje mniejszą dawkę początkową i będzie wolniej dostosowywać dawkę.

Pacjenci z zaburzeniami nerek i (lub) wątroby

W przypadku problemów z wątrobą lub nerkami dawki mogą być modyfikowane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Ramlolan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących tej populacji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramlolan

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie małych wartości. Pacjent może wówczas odczuwać zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub osłabienia; może też wystąpić omdlenie. W przypadku nasilonego obniżenia ciśnienia krwi może rozwinąć się wstrząs - skóra wówczas staje się chłodna i lepka, a pacjent może stracić przytomność.

W razie przyjęcia zbyt wielu kapsułek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Pacjentowi nie wolno prowadzić pojazdu, aby dostać się do szpitala – należy poprosić o to inną osobę lub wezwać pogotowie ratunkowe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek przyjął pacjent.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Ramlolan

W razie pominięcia kapsułki, nie należy przyjmować zapomnianej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramlolan

Lekarz poinformuje pacjenta o czasie leczenia. Przerwanie stosowania leku bez zalecenia lekarza może spowodować nawrót stanu chorobowego.

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.

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych, ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Ramlolan i natychmiast skontaktować się z lekarzem - może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła, utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Ramlolan.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenia w jamie ustnej, nasilenie istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy bądź odwarstwienie skóry (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy) lub inne reakcje alergiczne.

Częstość występowania wyżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał mięśnia sercowego i udar mózgu. Te działania niepożądane występują często (ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej, kołatanie serca) lub niezbyt często (przyspieszona czynność serca, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu).
- Dusznność lub kaszel. Są to częste działania niepożądane, które mogą być objawami chorób płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze, wybroczyny lub częstsze niż zwykle zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub błądność skóry. Mogą to być objawy zaburzeń krwi lub szpiku kostnego. Są to rzadkie działania niepożądane.
- Silny ból w nadbrzuszu, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki. Jest to niezbyt częste działanie niepożądane.
- Gorączka, dreszcze, męczliwość, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasili się lub będzie się utrzymywać dłużej niż przez kilka dni.

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Senność (zwłaszcza na początku leczenia)
- Kołatanie serca (odczuwalne bicie serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- Obrzęk okolicy kostek
- Ból głowy lub uczucie zmęczenia
- Zawroty głowy; ryzyko ich wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Ramlolan lub po zwiększeniu dawki
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność
- Ból brzucha, ból żołądka lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty
- Wysypka skórna, z uniesionymi wykwitami lub bez uniesionych wykwitów
- Ból w klatce piersiowej
- Kurcze lub ból mięśni
- Zwiększone stężenie potasu we krwi (stwierdzone w badaniach krwi).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Zawał mięśnia sercowego
- Wahanie nastroju, bezsenność
- Drżenie, osłabienie, ból, złe samopoczucie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, szumy uszne

- Kichanie/katar spowodowany zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Zmiany rytmu wypróżnień (w tym biegunka lub zaparcie), zgaga, suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Wypadanie włosów, nasilone pocenie się, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- Zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu, szczególnie w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Niemożność uzyskania erekcji, impotencja u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet
- Dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy)
- Świąd skóry i nietypowe odczucia na skórze, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub cierpienie (parestezje), utrata odczuwania bólu
- Utrata lub zaburzenia odczuwania smaku
- Zaburzenia snu
- Depresja, lęk, większa niż zwykle nerwowość lub niepokój
- Niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy
- Obrzęk jelit określany jako „obrzęk naczynioruchowy jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka
- Utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)
- Przyspieszone bądź nieregularne bicie serca
- Obrzęki kończyn górnych i dolnych, mogące być objawem gromadzenia wody w organizmie
- Gorączka
- Zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu (eozynofilia), stwierdzone w badaniach krwi
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Uczucie niepewności lub splątania
- Zaczerwienienie i obrzęk języka
- Ciężkie łuszczenie się skóry, swędząca wysypka grudkowa
- Choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie się paznokcia od łożyska)
- Wysypka skórna lub powstawanie siniaków
- Pokrzywka
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu
- Zaburzenia słuchu
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Nadwrażliwość na światło słoneczne
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką)
- Zwiększone napięcie mięśni
- Zapalenie naczyń krwionośnych, któremu często towarzyszy wysypka skórna
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenie obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe

Działania niepożądane o nieznanym częstości (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 ADH (ang.

antidiuretic hormone – wazopresyna, hormon antydiuretyczny). Jeśli wystąpią powyższe objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia

Inne obserwowane działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasili się lub będzie się utrzymywać dłużej niż przez kilka dni.

- Trudności z koncentracją
- Zmniejszenie liczby krwinek we krwi, stwierdzone w badaniach krwi
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi
- Zmiana koloru palców rąk i stóp pod wpływem zimna, a następnie uczucie mrowienia lub ból pod wpływem ciepła (objaw Raynauda)
- Spowolnienie lub zaburzenia reakcji
- Zaburzenia węchu
- Łuszczyca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Ramlolan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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 Ramlolan

- Substancjami czynnymi leku są:
2,5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 2,5 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.

5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.

10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.

10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.

- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, skrobia kukurydziana żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumarany, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, dodatkowo dla mocy 10 mg + 10 mg: żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172). Czarny tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amoniak wodorotlenek.

Jak wygląda lek Ramlolan i co zawiera opakowanie

Ramlolan, 2,5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 1 (19,1-19,7 mm), wieczko: nieprzezroczyste, kolor jasnoróżowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor biały z czarnym nadrukiem „R 2,5 mg A 5 mg”. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Ramlolan, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 1 (19,1-19,7 mm), wieczko: nieprzezroczyste, kolor różowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor biały z czarnym nadrukiem „R 5 mg A 5 mg”. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Ramlolan, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 1 (19,1-19,7 mm), wieczko: nieprzezroczyste, kolor czerwono-brązowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor biały z czarnym nadrukiem „R 5 mg A 10 mg”. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Ramlolan, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 1 (19,1-19,7 mm), wieczko: nieprzezroczyste, kolor ciemnoróżowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor biały z czarnym nadrukiem „R 10 mg A 5 mg”. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Ramlolan, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 1 (19,1-19,7 mm), wieczko: nieprzezroczyste, kolor brązowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor biały z czarnym nadrukiem „R 10 mg A 10 mg”. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Lek Ramlolan jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 lub 100 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria Ramlolan 2,5 mg/5 mg-Hartkapseln
Ramlolan 5 mg/5 mg-Hartkapseln
Ramlolan 5 mg/10 mg-Hartkapseln
Ramlolan 10 mg/5 mg-Hartkapseln
Ramlolan 10 mg/10 mg-Hartkapseln
Polska Ramlolan

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: