

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Rameam 5 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**Rameam 5 mg/10 mg tvrde kapsule**  
**Rameam 10 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**Rameam 10 mg/10 mg tvrde kapsule**  
ramipril/amlodipin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Rameam i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rameam
3. Kako uzimati Rameam
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rameam
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Rameam i za što se koristi

Rameam kapsule sadrže dvije djelatne tvari koje se zovu ramipril i amlodipin. Ramipril pripada skupini lijekova koje nazivamo ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima), dok amlodipin pripada skupini lijekova koje nazivamo blokatori kalcijevih kanala.

Ramipril djeluje tako da:

- smanjuje stvaranje tvari koje mogu povisiti Vaš krvni tlak
- opušta i širi krvne žile
- olakšava Vašem srcu pumpanje krvi u sve dijelove tijela.

Amlodipin djeluje tako da:

- opušta i širi krvne žile čime olakšava protok krvi kroz njih.

Rameam kapsule se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) u bolesnika u kojih je postignuta kontrola bolesti istovremenom primjenom pojedinih pripravaka, sa istim dozama kao u kombinaciji, ali u zasebnim tabletama.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rameam

#### Nemojte uzimati Rameam:

- ako ste alergični na ramipril ili amlodipin (djelatne tvari), druge ACE inhibitore ili druge antagoniste kalcija, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).  
Znakovi alergijske reakcije mogu uključiti kožni osip, teškoće gutanja ili disanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika, svrbež ili crvenilo kože.
- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“. Znakovi uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene tragove na rukama, stopalima i u grlu, oticanje grla i jezika, otežano disanje i usana, teškoće disanja i gutanja.

- ako ste na dijalizi ili na drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se u tu svrhu koristi, Rameam može biti neprikladan za Vas.
- ako imate poteškoća s bubrezima zbog čega je smanjen dotok krvi u bubrege (suženje bubrežne arterije).
- ako ste u zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti dio ispod „Trudnoća i dojenje“).
- ako imate pretjerano niski (hipotenzija) ili promjenjiv krvni tlak. Vaš će liječnik to procijeniti.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi).
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Nemojte uzimati Rameam ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Rameam.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete **Rameam**. Recite svom liječniku ako se bilo koja situacija navedena ispod odnosi na Vas:

- ako imate poteškoća sa srcem, jetrom ili bubrezima.
- ako ste izgubili dosta soli ili tekućine (zbog povraćanja, proljeva, znojenja više od uobičajenog, dijete s ograničenim unosom soli, duljeg vremena uzimanja diuretika (lijekovi koji potiču mokrenje) ili dijalize).
- ako trebate ići na liječenje kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela ili ose (desenzibilizacija).
- ako trebate primiti anesteziju. Anestezija se može dati kod kirurškog zahvata ili bilo kojeg zahvata kod zubara. Možda ćete trebati prekinuti liječenje lijekom Rameam jedan dan prije zahvata; posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- ako imate povišeni kalij u krvi (pokazuju rezultati pretrage krvi).
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, posebno ako ste starija osoba.
- ako mislite da ste (ili možete biti) trudni. Rameam se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a ako se koristi nakon 3. mjeseca trudnoće može ozbiljno štetiti Vašem djetetu (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest (bolest vezivnog tkiva) kao što su sklerodermija ili sistemski lupus eritematosus.
- ako ste imali jako povećanje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza).
- ako ste starija osoba i Vašu je dozu potrebno povišiti.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
  - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
  - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Rameam“.

Ako patite od iznenadnog oticanja usana i lica, jezika i grla, vrata, eventualno i ruku i nogu, imate poteškoće s gutanjem ili disanjem, osip ili promuklost ('angioedem'). To bi mogao biti znak teške alergijske reakcije. To se može dogoditi u bilo koje vrijeme tijekom liječenja. Osobe crne boje kože mogu imati veći rizik pojave ovog stanja. Ako se razviju takvi simptomi morate odmah obavijestiti svog liječnika.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena Rameam kapsula se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti za ovu populaciju.

### **Drugi lijekovi i Rameam**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je ibuprofen, indometacin, acetilsalicilna kiselina)
- lijekove za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam pratiti krvni tlak.
- lijekove za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekove za sprječavanje odbacivanja presađenog organa kao što je ciklosporin
- diuretike (lijekove koji potiču mokrenje) kao što je furosemid
- lijekove koji povećavaju količinu kalija u krvi kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, nadomjesci soli kalija i heparin (lijek za razrjeđivanje krvi)
- steroide za liječenje upale kao što je prednizolon
- alopurinol (za snižavanje mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- temsirolimus (za liječenje raka)
- vildagliptin (koristi se za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su lijekovi za snižavanje šećera u krvi (koji se uzimaju kroz usta) i inzulin. Rameam može sniziti šećer u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi dok uzimate Rameam
- litij (za liječenje mentalnih poremećaja). Rameam može povećati razinu litija u krvi. Liječnik će Vam pažljivo pratiti razinu litija u krvi.
- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zvani inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV infekcije)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici za liječenje bakterijskih infekcija)
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*; biljni pripravak za liječenje depresije)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje poremećaja srca ili visokog krvnog tlaka)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod teških poremećaja tjelesne temperature).
- takrolimus (koristi se za kontrolu imunološkog odgovora vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati presađeni organ)
- simvastatin (lijek za snižavanje razine kolesterola)
- lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka).

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate neki blokator angiotenzina II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Rameam“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Rameam.

### **Rameam s hranom, pićem i alkoholom**

Rameam se može uzimati s ili bez hrane.

- Ako tijekom liječenja Rameam kapsulama konzumirate alkohol mogli bi osjetiti omaglicu ili ošamućenost. Ako Vas zabrinjava koliko možete uzimati alkohola dok se liječite Rameam kapsulama, razgovarajte sa svojim liječnikom, budući da lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i alkohol mogu imati združeni učinak.

Bolesnici koji uzimaju Rameam ne smiju istovremeno konzumirati sok od grejpa i grejp. To je radi toga što grejp i sok od grejpa mogu povisiti razinu djelatne tvari amlodipina u krvi što može uzrokovati neočekivano pojačani učinak lijeka Rameam na snižavanje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Liječniku morate reći ako ste trudni, mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni.

Ne bi trebali uzimati Rameam prvih 12 tjedana trudnoće, a nakon 13. tjedna trudnoće ne smijete ih uzimati jer bi to moglo štetiti djetetu.

Odmah recite svom liječniku ako zatrudnite dok uzimate Rameam. Prijelaz na prikladan zamjenski lijek treba obaviti prije planirane trudnoće.

#### Dojenje

Ako dojite, ne smijete uzimati Rameam. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Rameam može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ako od kapsula osjećate mučninu, omamljenost ili umor ili dobijete glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima i odmah obavijestite liječnika. Vjerojatnije je da će se to dogoditi na početku liječenja lijekom Rameam ili prilikom prelaska na višu dozu.

## **3. Kako uzimati Rameam**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek uzmite kroz usta svaki dan u isto vrijeme, prije ili poslije obroka.

Kapsulu progutajte cijelu s tekućinom.

Nemojte uzimati Rameam sa sokom od grejpa.

Rameam se mora primijeniti jednom dnevno.

#### *Starije osobe*

Vaš će Vam liječnik smanjiti početnu dozu te postepeno prilagođavati daljnje doziranje.

### **Ako uzmete više lijeka Rameam nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše kapsula, to može uzrokovati znatno, čak opasno, sniženje krvnog tlaka. Možete osjećati zbuđenost, vrtoglavicu, nesvjesticu ili slabost. Ako se krvni tlak značajno snizi može doći do šoka. Vaša koža može biti hladna i vlažna, te možete izgubiti svijest. Odmah se javite liječniku ili u

najbližu ambulantu za hitnu pomoć. U ambulantu nemojte sami voziti, neka Vas netko drugi odveze ili pozovite hitnu pomoć. Sa sobom ponesite lijek kako bi liječnik znao koji ste lijek uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Rameam**

Ako ste zaboravili uzeti kapsulu, izostavite potpuno propuštenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Rameam**

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati svoj lijek. Ako prestanete uzimati lijek prije nego što Vam je to savjetovao liječnik, Vaše stanje se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Rameam i odmah se javite liječniku** ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko zbrinjavanje:

- oticanje lica, usana ili grla što može otežati gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip. To može biti znak teške alergijske reakcije na Rameam.
- teške kožne reakcije uključujući osip, oštećenje sluznice u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži s ljuštenjem kože, jaki svrbež, mjehurići, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili eritema multiforme).

#### **Odmah se javite liječniku ako primijetite:**

- ubrzane, nepravilne i jake otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme uključujući srčani i moždani udar
- nedostatak zraka, kašalj, iznenadno piskanje, bol u prsima ili poteškoće s disanjem. To mogu biti znakovi poteškoća sa plućima.
- lako zadobivanje modrica, krvarenje dulje od normalnog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), izbijanje crvenih mrlja na koži ili veću sklonost infekcijama, bol u grlu i vrućicu, osjećaj umora, nesvjesticu, omaglicu ili blijedu kožu. To mogu biti znakovi poremećaja krvi ili koštane srži.
- jaku bol u trbuhu koja se može širiti u leđa. To mogu biti znakovi pankreatitisa (upale gušterače).
- vrućicu, zimicu, umor, gubitak teka, bol u trbuhu, osjećaj slabosti, žutu boje kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi poremećaja jetre kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.
- oticanje kapaka ili jezika
- alergijske reakcije

#### Vežano uz ramipril:

#### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- glavobolja ili osjećaj umora
- omaglica. Češće se javlja kada počnete uzimati Rameam ili kod uzimanja više doze.
- nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni tlak), osobito kod naglog sjedanja ili ustajanja
- suhi, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, nedostatak zraka
- bol u želucu ili crijevima, proljev, probavne tegobe, mučnina
- kožni osip sa ili bez ispupčenja dijelova kože
- bol u prsnom košu
- grčevi ili bol u mišićima
- povišena razina kalija u krvi (vidljiva krvnim pretragama)

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjećaji na koži, kao što su utrnulost, trnci, bockanje, peckanje ili vrućina na koži (parestezija)
- gubitak ili poremećaj okusa
- problemi sa spavanjem
- osjećaj depresije, tjeskobe, povećane nervoze ili nemira
- začepljeni nos, teškoće u disanju ili pogoršanje astme
- oteknuće crijeva zvano "intestinalni angioedem" praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proljev
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- povećano izlučivanje tekućine (mokraće) tijekom dana
- znojenje jače od uobičajenog
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- oteknuće ruku i nogu. To mogu biti znakovi da Vaše tijelo zadržava više vode nego je uobičajeno.
- navale crvenila
- zamučeni vid
- bol u zglobovima
- vrućica
- seksualna impotencija u muškaraca, smanjeni libido u muškaraca i žena
- povećani broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) vidljiv prilikom krvnih pretraga
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega.

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti
- crven i otečen jezik
- teško perutanje ili ljuštenje kože, svrbež, osip s promjenama koje su izdignute iznad razine kože
- promjene noktiju (npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta)
- osip kože ili stvaranje modrica
- mrlje na koži i hladni udovi
- crvenilo, svrbež, oticanje ili suženje očiju
- poremećaj sluha i zvonjenje u ušima
- osjećaj slabosti
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, krvnih pločica ili hemoglobina

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- povećana osjetljivost na sunce, više nego uobičajeno

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće.

**Druge zabilježene nuspojave:**

Obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od par dana.

- teškoće u koncentraciji
- otečena usta
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica
- krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi od uobičajene
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kad Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kad se ugrijete (Raynaudov fenomen)

- povećanje grudi u muškaraca
- usporena ili narušena sposobnost reakcije
- osjećaj vrućine
- poremećaj njuha
- gubitak kose

Vezano uz amlodipin:

**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- oticanje gležnjeva (edem)

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku liječenja)
- palpitacije (osjećaj lupanja srca), navale vrućine
- bol u trbuhu, mučnina
- poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, loša probava
- slabost, umor
- poremećaji vida, dvoslike
- grčevi u mišićima

**Druge zabilježene nuspojave** navedene su u sljedećem popisu. Ako bilo koja od njih postane ozbiljna ili ako uočite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo Vas da o tome obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesаница
- nevoljno drhtanje, poremećaj okusa, nesvjestica
- osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli
- zvonjenje u ušima
- niski krvni tlak
- kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- kašalj
- suha usta, povraćanje
- ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbež kože, mjestimično crvenilo kože, promjena boje kože
- poremećaj mokrenja, povećana potreba za noćnim mokrenjem, povećana učestalost mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, povećanje ili napetost grudi u muškaraca
- bol, osjećaj opće slabosti
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- smanjenje ili povećanje tjelesne težine

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- smetenost

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili umrtvljenost
- oticanje desni
- neuobičajeno nadimanje (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaj pokreta

### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sitnim koracima

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Rameam**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Rameam sadrži**

- Djelatne tvari su ramipril i amlodipin (u obliku amlodipinbesilata).  
5 mg/5 mg tvrde kapsule: Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).  
5 mg/10 mg tvrde kapsule: Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).  
10 mg/5 mg tvrde kapsule: Jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).  
10 mg/10 mg tvrde kapsule: Jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
- Drugi sastojci su hipromeloza 6cP, prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat (E470b) u sadržaju kapsule.  
Drugi sastojci u 5 mg/5 mg tvrdim kapsulama i 10 mg/5 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), želatina, crna tinta za ispis (šlak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172)) u ovojnici kapule.  
Drugi sastojci u 5 mg/10 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), želatina, crna tinta za ispis (šlak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172)) u ovojnici kapule.  
Drugi sastojci u 10 mg/10 mg tvrdim kapsulama su titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), želatina, bijela tinta za ispis (šlak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), titanijev dioksid (E171)) u ovojnici kapule.

### **Kako Rameam izgleda i sadržaj pakiranja**

5 mg/5 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je narančasto smeđe boje s otisnutom crnom oznakom 0505. Kapica kapsule je narančasto smeđe boje. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak s mogućim kristalima. Veličina kapsule je broj 2.

5 mg/10 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je bijele do gotovo bijele boje s otisnutom sivom do crnom oznakom 0510. Kapica kapsule je smečkasto crvene boje. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak s mogućim kristalima. Veličina kapsule je broj 0.



10 mg/5 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je bijele do gotovo bijele boje s otisnutom sivom do crnom oznakom 1005. Kapica kapsule je narančasto smeđe boje. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak s mogućim kristalima. Veličina kapsule je broj 0.

10 mg/10 mg tvrde kapsule (kapsule): Tijelo kapsule je smečkasto crvene boje s otisnutom bijelom oznakom 1010. Kapica kapsule je smečkasto crvene boje. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak s mogućim kristalima. Veličina kapsule je broj 0.

Rameam je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 30, 50, 60, 90 i 100 tvrdih kapsula u blisterima,
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 and 100 x 1 tvrda kapsula u blisterima djeljivima na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

#### **Proizvođači**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Država članica	Ime lijeka
Estonija, Njemačka, Finska, Hrvatska, Slovenija	Rameam
Austrija	Ramipril/Amlodipin Krka
Belgija	Ramipril/Amlodipine Krka
Irska	Ramipril/amlodipine Krka
Češka Republika, Latvija, Poljska, Slovačka	Ramladio
Italija	Ramipril e Amlodipina Krka
Portugal	Ramipril + amlodipina Krka
Rumunjska	Ramipril/amlodipină Krka
Bugarska	Pameam

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2019.**

