

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

RAMI-AMLO PLUS 5 mg/5 mg/12,5 mg καψάκιο, σκληρό
RAMI-AMLO PLUS 5 mg/5 mg/25 mg καψάκιο, σκληρό
RAMI-AMLO PLUS 10 mg/5 mg/25 mg καψάκιο, σκληρό
RAMI-AMLO PLUS 10 mg/10 mg/25 mg καψάκιο, σκληρό

Ραμιπρίλη/Αμλοδιπίνη/Υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε την ενότητα 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το RAMI-AMLO PLUS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RAMI-AMLO PLUS
3. Πώς να πάρετε το RAMI-AMLO PLUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RAMI-AMLO PLUS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το RAMI-AMLO PLUS και ποια είναι η χρήση του

Το RAMI-AMLO PLUS περιέχει τρεις ενεργές ουσίες που ονομάζονται ραμιπρίλη, αμλοδιπίνη και υδροχλωροθειαζίδη.

Η ραμιπρίλη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ (Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης). Η ραμιπρίλη δρα:

- μειώνοντας την παραγωγή ουσιών που πιθανόν αυξάνουν την αρτηριακή σας πίεση
- κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διαστέλλονται
- διευκολύνοντας την καρδιά σας να αντλεί το αίμα σε όλο το σώμα

Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου. Η αμλοδιπίνη δρα:

- χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά.

Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «θειαζιδικά διουρητικά» ή δισκία νερού. Η υδροχλωροθειαζίδη δρα:

- αυξάνοντας την ποσότητα του νερού (ούρων) που παράγετε. Αυτό μειώνει την πίεση του αίματός σας.

Το RAMI-AMLO PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τα μεμονωμένα προϊόντα να χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως στον συνδυασμό, αλλά ως ξεχωριστά δισκία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RAMI-AMLO PLUS

Μην πάρετε το RAMI-AMLO PLUS:

- εάν είστε αλλεργικός στη ραμιπρίλη, αμιλοδιπίνη ή υδροχλωροθειαζίδη (δραστικές ουσίες) ή σε οποιοδήποτε άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου ή αναστολέα του MEA ή σε φάρμακα που προέρχονται από σουλφοναμίδη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση κατά την οποία η καρδιά σας αδυνατεί να αιματώσει ικανοποιητικά το σώμα).
- εάν είχατε ποτέ μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται ‘αγγειοοίδημα’. Τα σημεία περιλαμβάνουν φαγούρα, εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρά σημάδια στα χέρια, στα πόδια και στο λαιμό, πρήξιμο του λαιμού και της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλια, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση
- εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος το sacubitril/valsartan, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.
- εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος το sacubitril / valsartan, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.
- εάν κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το RAMI-AMLO PLUS ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς.
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- εάν πάσχετε από ηπατική βλάβη.
- εάν έχετε μη φυσιολογικά ποσά αλάτων (ασβέστιο, κάλιο, νάτριο) στο αίμα σας.
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, κατά τα οποία η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη (στένωση της νεφρικής αρτηρίας)
- κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών της κύησης (δείτε την παράγραφο ‘Κύηση και θηλασμός’ παρακάτω)
- εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι ασυνήθιστα χαμηλή ή ασταθής.
- εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλσικιρένη

Μην πάρετε το RAMI-AMLO PLUS εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το RAMI-AMLO PLUS.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το RAMI-AMLO PLUS.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιοδήποτε από παρακάτω περιπτώσεις:

- εάν είστε ηλικιωμένος και η δόση σας πρέπει να αυξηθεί
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι ή τους νεφρούς
- εάν έχετε σοβαρή αύξηση στην πίεση του αίματος (Υπερτασική κρίση)
- εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά από το σώμα σας [λόγω ασθένειας (εμέτου), διάρροιας, εφίδρωσης μεγαλύτερης από το συνηθισμένο, δίαιτας χαμηλής σε άλατα, λήψης διουρητικών για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν έχετε υποβληθεί σε αιμοκάθαρση]
- εάν θηλάζετε
- εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε αγωγή για να μειώσετε την αλλεργία σας στα τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση)
- εάν σκοπεύετε να λάβετε κάποιο αναισθητικό. Αυτό πιθανόν να χορηγηθεί για μια εγχείρηση ή οποιαδήποτε οδοντιατρική εργασία. Πιθανόν να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με RAMI-AMLO PLUS μία ημέρα πριν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (όπως διαπιστώνονται στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων)

- εάν παίρνετε φάρμακα ή είστε σε κατάσταση που μπορεί να μειώσει τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος, ιδιαίτερα για τον έλεγχο των επιπέδων νατρίου στο αίμα σας, ειδικά αν είστε ηλικιωμένοι.
- εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοιδήματος μπορεί να αυξηθεί:
 - Racecadotril, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
 - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.
- εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθηματώδη λύκο.
- εάν εμφανίσετε μείωση στην όρασή σας ή πόνο στο μάτι, ειδικά εάν υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε μια ασθένεια που ονομάζεται γλαύκωμα, ή έχετε αλλεργία σε φάρμακα που περιέχουν πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη.
- εάν εμφανίσετε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το RAMI-AMLO PLUS.
- εάν έχετε διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης θα πρέπει να προσαρμοστεί ή ενδεχομένως να απαιτούνται από του στόματος υπογλυκαιμικοί παράγοντες.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - ο έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - ο αλίσκινενη
- αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη χρήση του RAMI-AMLO PLUS.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης, τις πληροφορίες στην παράγραφο 'Μην πάρετε το RAMI-AMLO PLUS'.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να γίνετε) έγκυος. Το RAMI-AMLO PLUS δεν συνιστάται κατά τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας μετά τον 3^ο μήνα της εγκυμοσύνης (δείτε την παράγραφο 'Κύηση και θηλασμός' παρακάτω).

Παιδιά και έφηβοι

Το RAMI-AMLO PLUS δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Άλλα φάρμακα και RAMI-AMLO PLUS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή σκοπεύετε να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή (συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων). Αυτό για το λόγο ότι το RAMI-AMLO PLUS μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν τα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το RAMI-AMLO PLUS.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας ή / και να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB) ή αλίσκινενη (δείτε επίσης τις πληροφορίες στις παραγράφους 'Μην πάρετε το RAMI-AMLO PLUS' και 'Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις'.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορούν να κάνουν το RAMI-AMLO PLUS να λειτουργεί λιγότερο καλά:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ]
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας, καρδιακής ανεπάρκειας, άσθματος ή αλλεργιών όπως η εφεδρίνη, η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Υπερικό/Βαλσαμόχορτο (St. John's wort – φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη)

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, εάν τα πάρετε με το RAMI-AMLO PLUS:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή (π.χ. Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως η ιβουπροφαίνη ή η ινδομεθακίνη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία)
- Φάρμακα για να σταματήσει η απόρριψη των οργάνων μετά από μεταμόσχευση, όπως κυκλοσπορίνη
- Φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, τα γλυκοκορτικοειδή, την τετρακοσακτίδη, την αμφοτερικίνη Β (χρησιμοποιείται σε μυκητιάσεις) και την ACTH (χρησιμοποιείται για να ελέγξει αν λειτουργούν σωστά τα επινεφρίδια)
- Διουρητικά (δισκία νερού) όπως η φουροσεμίδη
- Δεσμοπρεσσίνη
- Στεροειδή φάρμακα για φλεγμονή, όπως η πρεδνιζολόνη
- Συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων άλατος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου), ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων))
- Φάρμακα για καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων του καρδιακού παλμού
- Συμπληρώματα ασβεστίου
- Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του ουρικού οξέος στο αίμα σας)
- Προκαϊναμίδη (για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού)
- Χολεστυραμίνη (για μείωση της ποσότητας των λιπαρών στο αίμα σας)
- Καρβαμαζεπίνη, οξακαρβαζεπίνη (για την επιληψία)
- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων)
- Ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται σε συγκεκριμένες βακτηριακές λοιμώξεις)
- Ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη (οι λεγόμενοι αναστολείς της πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον HIV)
- Βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών ασθενειών και της υψηλής πίεσης του αίματος)
- Δαντρολένη (έγχυμα για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος)
- Temsirolimus (για τον καρκίνο)
- Sirolimus, everolimus (για την πρόληψη απόρριψης μοσχεύματος)
- Βιλδαλιπτίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)
- Ρασεκαδοτρίλη (χρησιμοποιείται κατά της διάρροιας)
- Tacrolimus (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της απόκρισης του ανοσοποιητικού του σώματος, δίνοντας τη δυνατότητα να γίνει δεκτό το μεταμοσχευμένο όργανο από τον οργανισμό)
- Άλλα προϊόντα που μειώνουν της πίεση του αίματος, όπως αναστολείς φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (για στυτική δυσλειτουργία), νιτρικά άλατα, άλφα αποκλειστές (για ουρολογική

χρήση για να μειωθεί η ένταση των λείων μυών στον προστάτη και την ουρήθρα), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και νευροληπτικά

- Φάρμακα που μεταβάλλουν την κινητικότητα της GI, δηλαδή αντιχολινεργικοί παράγοντες.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από τη λήψη του RAMI-AMLO PLUS:

- Φάρμακα για το διαβήτη, όπως από του στόματος φάρμακα για τη μείωση της γλυκόζης και ινσουλίνη. Το RAMI-AMLO PLUS πιθανόν να μειώσει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας. Ελέγξτε την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας στενά κατά τη λήψη του RAMI-AMLO PLUS.
- Λίθιο (για προβλήματα της ψυχικής υγείας). Το RAMI-AMLO PLUS πιθανόν να αυξήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας. Η ποσότητα λιθίου σας θα πρέπει να ελέγχεται στενά από το γιατρό σας.
- Σιμβαστατίνη (φάρμακο για μείωση της χοληστερόλης): η αμλοδιπίνη αυξάνει την έκθεση της σιμβαστατίνης. Ο γιατρός σας πρέπει να μειώσει τη δόση της σιμβαστατίνης εάν παίρνετε το RAMI-AMLO PLUS.
- Κινίνη (για την ελονοσία).
- Φάρμακα που περιέχουν ιώδιο, τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθούν όταν κάνετε τομογραφία ή ακτινογραφία στο νοσοκομείο.
- Πενικιλίνη (για μολύνσεις)
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα και λαμβάνονται από το στόμα (από του στόματος αντιπηκτικά) όπως είναι η βαρφαρίνη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το RAMI-AMLO PLUS.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας:

- εάν κάνετε εξέταση για τη παραθυρεοειδική λειτουργία. Η ραμιπρίλη/υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- εάν είστε αθλητής και κάνετε έλεγχο αντι-ντόπινγκ. Η ραμιπρίλη/υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα.

Το RAMI-AMLO PLUS με φαγητό, ποτό και αλκοόλ

- Το RAMI-AMLO PLUS μπορεί να ληφθεί πριν ή μετά το γεύμα.
- Δεν συνιστάται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ και χυμού γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το RAMI-AMLO PLUS. Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του RAMI-AMLO PLUS.
- Η λήψη αλκοόλ μαζί με RAMI-AMLO PLUS μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή αδιαθεσία. Εάν σας απασχολεί το πόσο μπορείτε να πιείτε όσο παίρνετε το RAMI-AMLO PLUS, συζητήστε το με το γιατρό σας, καθώς φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση και αλκοόλ, μπορεί να εντείνουν την καταπραυντική δράση το ένα του άλλου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Δεν θα πρέπει να πάρετε RAMI-AMLO PLUS τη διάρκεια των πρώτων 12 εβδομάδων της κύησης και δεν πρέπει να το πάρετε καθόλου μετά τη 13^η εβδομάδα, καθώς η χρήση τους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να είναι επιβλαβής για το μωρό. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε RAMI-AMLO PLUS, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Πρέπει να γίνει αλλαγή σε κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε RAMI-AMLO PLUS εάν θηλάζετε.
Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με την πιθανή επίδραση στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το RAMI-AMLO PLUS ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν αυτό το φάρμακο σας προκαλεί αδιαθεσία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης, ή σας προκαλεί πονοκέφαλο, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το RAMI-AMLO PLUS

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουρος.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 καψάκιο της περιεκτικότητας που συνέστησε ο γιατρός σας, καθημερινά.

Αναλόγως με την επίδραση, ο γιατρός σας μπορεί να τροποποιήσει τη δόση.
Η μέγιστη δόση είναι ένα καψάκιο των 10 mg/10 mg/25 mg μια φορά την ημέρα.

Πάρετε αυτό το φάρμακο από το στόμα την ίδια ώρα της ημέρας κάθε μέρα, πριν ή μετά το γεύμα.
Καταπίνετε το σκληρό καψάκιο ολόκληρο με κάποιο υγρό.
Μην συνθλίβετε ή μασάτε τα σκληρά καψάκια.
Μην πάρετε το RAMI-AMLO PLUS με χυμό γκρέιπφρουτ.

Ηπατική και νεφρική νόσος

Σε ηπατική και νεφρική νόσο, οι δόσεις μπορεί να τροποποιηθούν.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας θα μειώσει την αρχική δόση και θα προσαρμόσει την αγωγή σας πιο αργά.
Σε πολύ ηλικιωμένους και ευπαθείς ασθενείς, η χορήγηση του RAMI-AMLO PLUS δεν συνιστάται.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το RAMI-AMLO PLUS δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RAMI-AMLO PLUS από την κανονική

Η λήψη υπερβολικού αριθμού καψακίων μπορεί να προκαλέσει πτώση ή ακόμη και επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, ίλιγγο, λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή, μπορεί να προκύψει καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε κρύο ιδρώτα στο δέρμα σας και να χάσετε τις αισθήσεις σας. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν πάρετε υπερβολικά πολύ RAMI-AMLO PLUS. Μην οδηγήσετε προς το νοσοκομείο, ζητήστε από κάποιον άλλο να σας μεταφέρει ή καλέστε ασθενοφόρο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτό γίνεται για να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RAMI-AMLO PLUS

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση. Λάβετε την επόμενη δόση την προκαθορισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RAMI-AMLO PLUS

Ο γιατρός σας θα σας παράσχει συμβουλές σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Η πάθησή σας ενδέχεται να υποτροπιάσει εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας πριν από την ολοκλήρωση της προκαθορισμένης περιόδου.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις ως προς τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το RAMI-AMLO PLUS και δείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες - πιθανώς να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού, το οποίο καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης φαγούρα και εξανθήματα. Αυτό πιθανόν να είναι σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο RAMI-AMLO PLUS.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων έντονου δερματικού εξανθήματος, ελκών στο στόμα σας, επιδείνωση προϋπάρχουσας δερματολογικής νόσου, ερυθρότητα, φλύκταινες ή ξεφλούδισμα του δέρματος (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:

- Πιο γρήγορους καρδιακούς παλμούς, ακανόνιστους ή δυνατούς καρδιακούς κτύπους (αίσθημα παλμών), πόνο στο στήθος, σφίξιμο στο στήθος ή πιο σοβαρές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων καρδιακής προσβολής και εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Δυσκολία στην αναπνοή ή βήχα. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια προβλημάτων των πνευμόνων, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής.
- Εύκολο μελάνιασμα, αιμορραγία για περισσότερο χρόνο από το συνηθισμένο, οποιοδήποτε σημάδι αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λοίμωξης πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας, ζάλης ή ωχρότητας του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια προβλημάτων του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του μυελού των οστών.
- Σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος πιθανόν να φτάνει μέχρι τη ράχη. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).
- Πυρετό, ρίγη, κόπωση, απώλεια της όρεξης, στομαχικό πόνο, αδιαθεσία, κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατικών προβλημάτων, όπως η φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) ή βλάβη του ήπατος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πρήξιμο (οίδημα)
- Υποκαλιαιμία
- Υπερλιπιδαιμία

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος, ζάλη, νύστα σχετιζόμενη με υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας), αίσθημα κόπωσης
- Αίσθηση των χτύπων της καρδιάς (αίσθημα παλμών)
- Πρήξιμο των αστραγάλων
- Χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση), ειδικά όταν σηκώνεστε ή κάθεστε γρήγορα (ορθοστατική υπόταση), λιποθυμία (συγκοπή), έξαψη

- Ξηρός ερεθιστικός βήχας, φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (ρινοκολπίτιδα), βρογχίτιδα, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Κοιλιακός πόνος, διάρροια, γαστρεντερική φλεγμονή, δυσπεψία και κοιλιακή δυσφορία (συμπεριλαμβανομένης της δύσπνοιας), ναυτία, έμετος, αλλοιωμένη εντερική λειτουργία (συμπεριλαμβανομένων διάρροιας και δυσκοιλιότητας), απώλεια της όρεξης (ανορεξία), σπασμοί
- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς ανύψωση της περιοχής, κνίδωση
- Πόνος στο στήθος
- Κράμπες ή πόνος στους μύες (μυαλγία)
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν λιγότερο από το σύνηθες μαγνήσιο και νάτριο στο αίμα σας
- Αίσθηση αδυναμίας (εξασθένιση)
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλότερο από το σύνηθες ποσό ουρικού οξέος ή καλίου στο αίμα σας
- Αδυναμία επίτευξης στύσης (ανικανότητα)
- Ενοχλήσεις στην όραση (συμπεριλαμβανομένων διπλής και θολής όρασης)

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Οίδημα του δέρματος, του βλεννογόνου και των περιβαλλόντων ιστών (αγγειοοίδημα/οίδημα του Quincke, σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις η απόφραξη των αεραγωγών που προκύπτει από αγγειοοίδημα μπορεί να έχει θανατηφόρο έκβαση)
- Πρησμένα χέρια και πόδια (περιφερικό οίδημα, αυτό μπορεί να είναι σημάδι πως το σώμα σας κατακρατεί περισσότερο από το σύνηθες νερό)
- Πρήξιμο του εντέρου (αγγειοοίδημα του λεπτού εντέρου)
- Αλλαγές στη διάθεση, κατάθλιψη, άγχος, νευρικότητα, ανησυχία, διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Φτέρνισμα / τρέξιμο της μύτης (ρινίτιδα), βουλωμένη μύτη
- Δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος), συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης άσθματος
- Ξηροστομία, άνω κοιλιακό άλγος, συμπεριλαμβανομένης της γαστρίτιδας
- Φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα, έχουν αναφερθεί σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις θανατηφόρες εκβάσεις με αναστολείς ΜΕΑ)
- Νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας, διαταραχές ούρησης, παραγωγή περισσότερων από το σύνηθες ούρων κατά τη διάρκεια της ημέρας, αυξημένη ανάγκη ούρησης τη νύχτα (νυκτουρία)
- Επιδείνωση προϋπάρχουσας πρωτεϊνουρίας (περισσότερη από το σύνηθες πρωτεΐνη στα ούρα)
- Αίσθημα αδιαθεσίας (δυσφορία)
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους
- Τλιγγος, τρέμουλο (τρόμος)
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Φαγούρα (κνησμός) μικρά αιμορραγικά σημεία ή περιοχές με αιμορραγία στο δέρμα (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, εξάνθημα
- Ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος όπως μούδιασμα, γαργαλητό, τσιμπήματα, κάψιμο ή αίσθηση γαργαλητού στο δέρμα σας (παραισθησία), μειωμένη αίσθηση του δέρματος (υπαισθησία)
- Απώλεια (αγευσία) ή αλλαγή (δυσγευσία) γεύσης
- Αυξημένη σε σχέση με το σύνηθες εφίδρωση (υπερεφίδρωση)
- Καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), ασθένεια των καρδιακών αγγείων (ισχαιμία του μυοκαρδίου), σφίξιμο και πόνος στο στήθος (στηθάγχη), αυξημένοι (ταχυκαρδία) ή ακανόνιστοι (αρρυθμία) καρδιακοί χτύποι
- Μειωμένοι καρδιακοί χτύποι (βραδυκαρδία), καθορισμένες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (κολπική μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), πόνος στην πλάτη, γενικός πόνος
- Αυξημένη θερμοκρασία του σώματος/πυρετός (πυρεξία)

- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες, διόγκωση των μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία)
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) που μπορεί να εμφανιστεί με αιματολογική εξέταση
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος (αυξημένα ηπατικά ένζυμα και/ή σύζευξη χολερυθρίνης), του παγκρέατος (αυξημένα παγκρεατικά ένζυμα) ή των νεφρών σας (αυξημένη κρεατινίνη)
- Βήχας
- Νεκρωτική αγγειίτιδα (αγγειίτιδα, δερματική αγγειίτιδα)

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίσθηση σύγχυσης ή σύγχυση, διαταραχές της ισορροπίας
- Ερυθρή ή πρησμένη γλώσσα (γλωσσίτιδα)
- Φλεγμονή και απολέπιση του δέρματος (αποφλοιωτική δερματίτιδα)
- Πρόβλημα των νυχιών, όπως χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από το υπόστρωμα (ονυχόλυση)
- Ερυθροί, με φαγούρα, πρησμένοι ή δακρυσμένοι οφθαλμοί (επιπεφυκίτιδα)
- Διαταραχές της ακοής
- Κιτρίνισμα του δέρματος (χολοστατικός ίκτερος), ηπατοκυτταρική βλάβη
- Στένωση των αγγείων του αίματος (αγγειακή στένωση)
- Διαταραγμένη ροή αίματος (υποαιμάτωση)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων (συμπεριλαμβανομένων ουδετεροφιλίας ή ακοκκιοκυττάρωσης, λευκοπενίας) ή της ποσότητας της αιμοσφαιρίνης.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλότερα σε σχέση με το σύνθηες ποσά σακχάρου του αίματος. Εάν πάσχετε από διαβήτη, αυτό μπορεί να τον επιδεινώσει.
- Ευαισθησία στο φως ή στον ήλιο (φωτοευαισθησία)
- Υπερκαλιαιμία
- Αντίδραση υπερευαισθησίας

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- Εξαπλωμένο εξάνθημα με φλύκταινες και ξεφλουδισμένο δέρμα, κυρίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα, στις περισσότερες περιπτώσεις με χολόσταση)
- Δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και μοιάζει με μικρές κουκκίδες (κεντρικά σκούρα σημεία που περιβάλλονται από μια περιοχή πιο ανοικτόχρωμη, με ένα σκούρο δακτύλιο στα άκρα) (πολύμορφο ερύθημα)
- Αντίδραση τύπου ερυθματώδους λύκου, επανενεργοποίηση ερυθματώδους λύκου, νεκρωτική αγγειίτιδα και τοξική επιδερμική νεκρόλυση
- Οίδημα των ούλων (υπερπλαστική ουλίτιδα)
- Αυξημένη μυϊκή τάση (υπέρτονια)
- Ασθένεια του περιφερικού νευρικού συστήματος (περιφερική νευροπάθεια)
- Ανεπάρκεια του μυελού των οστών
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πάρα πολλά ερυθρά αιμοσφαίρια με βλάβη (αιμολυτική αναιμία)
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Υπεργλωραιμική αλκάλωση
- Αναπνευστική δυσχέρεια (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίτιδας και πνευμονικού οιδήματος)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Παρακαλώ, ενημερώστε το γιατρό σας αν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από μερικές ημέρες:

- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ λίγα ερυθρά και λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια (πανκυτταροπενία)
- Αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις

- Δέρμα με εξογκώματα (πέμφιγα)
- Αυξημένα αντιτυρηνικά αντισώματα
- Απόσπαση της προσοχής
- Φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου με μικρές εξελκώσεις (αφθώδης στοματίτιδα)
- Απλαστική αναιμία
- Αλλαγή στο χρώμα των δακτύλων των χεριών και των ποδιών όταν κρύνετε και μετά γαργαλητό ή αίσθηση πόνου όταν ζεσταίνεστε (φαινόμενο του Raynaud)
- Εγκεφαλική ισχαιμία συμπεριλαμβανομένων ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου και παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου
- Μειωμένες ψυχοκινητικές δεξιότητες
- Αίσθηση καύσου
- Αλλοίωση στην όσφρηση (παρωσμία)
- Οξεία ηπατική ανεπάρκεια, χολοστατική και κυτταρολυτική ηπατίτιδα (έχει αναφερθεί σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις θανατηφόρο αποτέλεσμα)
- Φλεγμονή του δέρματος (ψωριασική δερματίτιδα), οξύ δερματικό εξάνθημα (πομφολυγώδες ή λειηνοειδές εξάνθημα), επιδείνωση της απολέπισης ή απολέπιση του δέρματος (επιδεινωμένη ψωρίαση), εξάνθημα του βλεννογόνου (ενάνθημα)
- Συμπυκνωμένα ούρα (σκούρου χρώματος), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί που μπορεί να οφείλονται σε μη ενδεδειγμένη έκκριση ADH (αντιδιουρητική ορμόνη). Αν έχετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, βραδυκινησία και ανακατεμένο, ασύμμετρο βάδισμα
- Οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το RAMI-AMLO PLUS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RAMI-AMLO PLUS

RAMI-AMLO PLUS 5 mg/5 mg/12,5 mg καψάκιο σκληρό:

Ένα καψάκιο περιέχει 5 mg ραμιπρίλης, 5 mg αμλοδιπίνης (6,934 mg ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

RAMI-AMLO PLUS 5 mg/5 mg/25 mg καψάκιο σκληρό:

Ένα καψάκιο περιέχει 5 mg ραμιπρίλης, 5 mg αμλοδιπίνης (6,934 mg ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

RAMI-AMLO PLUS 10 mg/5 mg/25 mg καψάκιο σκληρό:

Ένα καψάκιο περιέχει 10 mg ραμιπρίλης, 5 mg αμλοδιπίνης (6,934 mg ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

RAMI-AMLO PLUS 10 mg/10 mg/25 mg καψάκιο σκληρό:

Ένα καψάκιο περιέχει 10 mg ραμιπρίλης, 10 mg αμλοδιπίνης (13,868 mg ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: cellulose, microcrystalline, Calcium hydrogen phosphate, anhydrous, Maize starch, pregelatinised, Sodium starch glycolate (type A), Sodium stearyl fumarate

Κενό καψάκιο (5 mg/5 mg/12,5 mg): Iron oxide red (E172), Iron oxide black (E172), Titanium dioxide (E171), Gelatin

Κενό καψάκιο (5 mg/5 mg/25 mg): Iron oxide red (E172), Iron oxide yellow (E172), Titanium dioxide (E171), Gelatin

Κενό καψάκιο (10 mg/5 mg/25 mg): Iron oxide red (E172), Iron oxide yellow (E172), Titanium dioxide (E171), Gelatin

Κενό καψάκιο (10 mg/10 mg/25 mg): Iron oxide red (E172), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide black (E172), Titanium dioxide (E171), Gelatin

Εμφάνιση του RAMI-AMLO PLUS και περιεχόμενο της συσκευασίας

RAMI-AMLO PLUS 5 mg/5 mg/12,5 mg καψάκιο σκληρό:

Καψάκιο με ροζ αδιαφανές κάλυμμα και ανοιχτό γκρι αδιαφανές σώμα.

RAMI-AMLO PLUS 5 mg/5 mg/25 mg καψάκιο σκληρό:

Καψάκιο με ροζ αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα.

RAMI-AMLO PLUS 10 mg/5 mg/25 mg καψάκιο σκληρό:

Καψάκιο με σκούρο ροζ αδιαφανές κάλυμμα και κίτρινο αδιαφανές σώμα.

RAMI-AMLO PLUS 10 mg/10 mg/25 mg καψάκιο σκληρό:

Καψάκιο με καφέ αδιαφανές κάλυμμα και καραμελέ αδιαφανές σώμα.

Κουτί που περιέχει 10, 28, 30, 60 ή 100 σκληρά καψάκια σε blister.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A
Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Παρασκευαστής
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poland

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες

Πολωνία	Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed
Αυστρία	Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT Genericon 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln
Βουλγαρία	Рамиприл + Амлодипин + Хидрохлоротиазид Адамед, капсула, твърда, 5 mg + 5 mg + 12.5 mg Рамиприл + Амлодипин + Хидрохлоротиазид Адамед, капсула, твърда, 5 mg + 5 mg + 25 mg Рамиприл + Амлодипин + Хидрохлоротиазид Адамед, капсула, твърда, 10 mg + 5 mg + 25 mg Рамиприл + Амлодипин + Хидрохлоротиазид Адамед, капсула, твърда, 10 mg + 10 mg + 25 mg
Γερμανία	Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed
Ιταλία	Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed
Κροατία	Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg kapsule, tvrde Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg kapsule, tvrde Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg kapsule, tvrde Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg kapsule, tvrde
Πορτογαλία	PANILTRI
Σλοβακία	Ramipril/Amlodipín/Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg/5 mg/12,5 mg Ramipril/Amlodipín/Hydrochlorotiazid Adamed 5 mg/5 mg/25 mg Ramipril/Amlodipín/Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg/5 mg/25 mg Ramipril/Amlodipín/Hydrochlorotiazid Adamed 10 mg/10 mg/25 mg
Τσεχία	Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: