

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Рамеам 5 mg/5 mg твърди капсули
Рамеам 5 mg/10 mg твърди капсули
Рамеам 10 mg/5 mg твърди капсули
Рамеам 10 mg/10 mg твърди капсули
рамиприл/амлодипин

Rameam 5 mg/5 mg hard capsules
Rameam 5 mg/10 mg hard capsules
Rameam 10 mg/5 mg hard capsules
Rameam 10 mg/10 mg hard capsules
ramipril/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Рамеам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамеам
3. Как да приемате Рамеам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рамеам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Рамеам и за какво се използва

Рамеам съдържа две активни вещества, наречени рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим), докато амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени блокери на калциевите канали.

Рамиприл работи като:

- намалява продукцията на вещества от Вашето тяло, които могат да повишат кръвното Ви налягане
- кара кръвоносните Ви съдове да се отпускат и разширяват
- улеснява изпомпването на кръвта от сърцето в цялото Ви тяло

Амлодипин работи като:

- отпуска и разширява кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно.

Рамеам могат да се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, които са адекватно контролирани с отделните продукти, прилагани едновременно в същите дози както в комбинацията, но под формата на отделни таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамеам

Не приемайте Рамеам

- Ако сте алергични към рамиприл или амлодипин (активните вещества), някои други АСЕ-инхибиторни лекарства или други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика, сърбеж или зачервяване на кожата.
- Ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангионевротичен оток“.
Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), червени петна по ръцете, стъпалата и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.
- Ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от устройството, което се използва, Рамеам може да не е подходящ за Вас.
- Ако имате проблеми с бъбреците, при които се намалява кръвоснабдяването на бъбреците Ви (стеноза на бъбречната артерия).
- През последните 6 месеца на бременността (вижте по-долу точка „Бременност и кърмене“).
- Ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско (хипотония) или нестабилно. Вашият лекар ще трябва да се направи тази оценка.
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, наречено алискирен.
- Ако имате стеснение на аортната клапа на сърцето (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.
- Ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Не приемайте Рамеам, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Рамеам.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рамеам. Уведомете Вашия лекар, ако някой от случаите, изброени по-долу, се отнася за Вас:

- ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми,
- ако сте изгубили много телесни соли или течности (чрез повръщане, диария, по-обилно от обичайното потене, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (отводняващи таблетки) за дълго време или сте били на диализа),
- ако Ви предстои лечение за намаляване на алергията към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация),
- ако Ви предстои поставяне на анестезия. Тя може да бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението с Рамеам един ден предварително; посъветвайте се с Вашия лекар.
- ако имате повишено количество на калий в кръвта (представено в резултатите от кръвно изследване),
- ако приемате лекарства или имате заболявания, които могат да понижат нивата на натрий в кръвта. Вашият лекар може да извършва редовни кръвни изследвания, по-специално за проверка на нивото на натрий в кръвта, особено ако сте в напреднала възраст.
- ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Рамеам не се препоръчва през първите 3 месеца на бременността и може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след 3-тия месец на бременността (вижте по-долу точка „Бременност и кърмене“).

- ако имате колагеново съдово заболяване, като склеродермия или системен лупус еритематодес,
- ако сте имали сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- ако сте в напреднала възраст и дозата Ви трябва да се увеличи,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторни блокери (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), по-специално, ако имате проблеми с бъбреците, свързани с диабет
 - алискирен
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване в областта на гърлото) се повишава:
 - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария
 - лекарства, използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи или при рак (например темсилолимус, сирололимус, еверолимус)
 - вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет.

Вашият лекар може да проверява бъбречната Ви функция, кръвно налягане, както и количеството на електролитите (например калий) в кръвта на редовни интервали. Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Рамеам“.

Ако получите внезапно подуване на устните и лицето, езика и гърлото, шията, възможно и на ръцете и краката, затруднено преглъщане или дишане, копривна треска или пресипване на гласа („ангионевротичен оток“), това може да са признаци на тежка алергична реакция. Тя може да се появи по всяко време в хода на лечението. Чернокожи пациенти може да са с по-висок риск от развитие на това състояние. Ако развиете тези симптоми, незабавно трябва да уведомите Вашия лекар.

Деца и юноши

Рамеам не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността на Рамеам при деца все още не са установени.

Други лекарства и Рамеам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства.

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина)),
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии, като ефедрин, норадреналин или адреналин. Вашият лекар ще трябва да проверява кръвното Ви налягане.
- лекарства за лечение на рак (химиотерапия),
- лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация, като циклоспорин,
- диуретици (отводняващи таблетки), като фуросемид,
- лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта, като спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта),
- стероидни лекарства против възпаление, като преднизолон,
- алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта),
- прокаинамид (за проблеми със сърдечния ритъм),
- темсилолимус (за лечение на рак),
- вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2),

- лекарства за лечение на диабет, като перорални понижаващи глюкозата лекарства и инсулин. Рамеам може да понижи нивото на кръвната Ви захар. Проверявайте внимателно нивата на кръвната си захар, докато приемате Рамеам.
- литий (при психични проблеми). Рамеам може да увеличи количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде внимателно проверявано от Вашия лекар.
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици използвани при инфекции, причинени от бактерии),
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион),
- верапамил, дилтиазем (лекарства за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане),
- дантролен (инфузия за тежки отклонения в телесната температура),
- такролимус (използван за контролиране на имунния отговор на организма Ви, което позволява на тялото Ви да приеме трансплантирания орган)
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола),
- лекарства, които най-често се използват за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да предприеме други предпазни мерки:

- Ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Рамеам“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар преди да приемете Рамеам.

Рамеам с храна, напитки и алкохол

Рамеам може да се приема с или без храна.

- Употребата на алкохол с Рамеам може да Ви накара да се почувствате замаяни или объркани. Ако сте загрижени за това, колко може да пиете по време на приема на Рамеам, обсъдете го с Вашия лекар, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохолът могат да имат допълващи се ефекти.

Сокът от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Рамеам. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на понижаване на кръвното налягане от Рамеам.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Не се препоръчва да приемате Рамеам през първите 12 седмици на бременността и не трябва изобщо да ги приемате след 13-та седмица, тъй като употребата им по време на бременност може евентуално да увреди бебето.

Ако забременеете докато приемате Рамеам, незабавно уведомете Вашия лекар. При планирана бременност трябва да се премине предварително към подходящо алтернативно лечение.

Кърмене

Не трябва да приемате Рамеам, ако кърмите.

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Рамеам може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако приемът на капсулите Ви накара да се почувствате зле, замаяни или изморени, или Ви причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини, а незабавно се свържете с Вашия лекар. Това е по-вероятно да се случи, когато започнете да приемате Рамеам или започнете да приемате по-висока доза.

3. Как да приемате Рамеам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство през устата, по едно и също време на деня, преди или след хранене. Преглътнете цялата капсула с течност.

Не приемайте Рамеам със сок от грейпфрут.

Рамеам трябва да се приема веднъж дневно.

Старческа възраст

Вашият лекар ще намали началната доза и ще регулира лечебната доза по-бавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рамеам

Приемът на твърде много капсули може да предизвика ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да се почувствате замаяни, объркани, немощни или слаби. Ако спадът на кръвното налягане е достатъчно рязък, може да възникне шок. Кожата Ви може да стане хладна и лепкава и може да загубите съзнание. Незабавно уведомете лекар или отидете до най-близкото спешно болнично отделение. Не шофирайте до болницата, накарайте някой друг да Ви отведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Това е необходимо, за да знае лекарят какво сте приели.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Рамеам

Ако забравите да приемете една капсула, пропуснете тази доза. Вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Рамеам

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате лекарството. Вашето заболяване може да се възобнови, ако спрете приема на лекарството, преди да сте посъветвали.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Рамеам и веднага потърсете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно лечение:

- подуване на лицето, устните или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да е признак на тежка алергична реакция към Рамеам.
- тежка кожна реакция, включително обрив, разязвявания в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (като синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе).

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако имате:

- Учестено сърцебиене, неравномерен или усилен сърдечен ритъм (палпитации), болка в гърдите, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт или удар (инсулт).
- Задух, кашлица, внезапно хриптене, болка в гърдите или затруднено дишане. Това може да са признаци на проблеми с белите дробове.
- По-лесно образуване на синини, кръвене, което продължава повече от обикновено, всякакви признаци на кръвене (например кръвене от венците), образуване на виолетови петна по кожата или по-лесно от обичайното прихващане на инфекции, възпалено гърло и повишена температура, умора, примаяване, замайване или побледняване на кожата. Това може да са признаци на проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в корема, която може да се разпространи към гърба. Това може да е признак на възпаление на панкреаса (панкреатит).
- Повишена температура, втрисане, умора, загуба на апетит, болка в корема, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да са признаци на проблеми с черния дроб, като възпаление (хепатит) или увреждане на черния дроб.
- Подуване на клепачите или езика.
- Алергични реакции.

Във връзка с рамиприл:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие или умора.
- Замайване. По-вероятно е да се случи, когато започнете да приемате Рамеам или започнете да приемате по-висока доза.
- Примаяване, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено когато се изправяте бързо от легнало или седнало положение.
- Суха, дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух.
- Болка в стомаха или червата, диария, нарушено храносмилане, гадене или повръщане.
- Кожен обрив с или без надигане на засегнатия участък.
- Болка в гърдите.
- Крампи или болка в мускулите.
- Кръвни изследвания, които показват повишено количество на калия в кръвта.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Проблеми с равновесието (световъртеж).
- Сърбеж и необичайни кожни усещания, например, изтръпване, мравучкане, бодежи, парене или пълзене по кожата (парестезия).
- Загуба или промяна на вкуса.
- Проблеми със съня.
- Чувство на депресия, тревожност, по-изразена от обичайното нервност или безпокойство.

- Запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма.
- Подуване на червата, наречено „чревен ангионевротичен оток“ със симптоми като болка в корема, повръщане и диария.
- Киселини, запек или сухота в устата.
- Отделяне на по-голямо количество вода (урина) от обичайното за деня.
- По-обилно от обичайното потене.
- Загуба или намаляване на апетита (анорексия).
- Ускорен или неравномерен пулс.
- Подуване на ръцете и краката. Това може да бъде признак на тялото за задържане на повече от обичайното количество вода.
- Зачервяване.
- Замъглено зрение.
- Болка в ставите.
- Треска.
- Сексуална неспособност при мъжете, намалено сексуално желание при мъжете или жените.
- Увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), установен по време на кръвно изследване.
- Кръвни изследвания, които показват промени в начина на работа на черния дроб, панкреаса или бъбреците.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Чувство на неувереност или обърканост.
- Зачервен и подут език.
- Силно лющене или белене на кожата, сърбящ, надигнат обрив.
- Проблеми с ноктите (например, разхлабване или отделяне на нокътя от нокътното легло).
- Кожен обрив или образуване на синини.
- Петна по кожата и студени крайници.
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи.
- Нарушен слух и шум в ушите.
- Чувство на слабост.
- Кръвни изследвания, които показват намаляване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или кръвните плочици (тромбоцитите) или количеството на хемоглобина.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- По-голяма от обичайната чувствителност към слънчевата светлина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- Концентрирана урина (тъмна на цвят), гадене или повръщане, мускулни крампи, обърканост и припадъци, които могат да се дължат на нарушена секреция на антидиуретичния хормон. Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Други съобщавани нежелани реакции:

Уведомете Вашия лекар, ако някое от изброените стане сериозно или продължи повече от няколко дни:

- Затруднена концентрация.
- Подуване на устата.
- Кръвни изследвания, които показват твърде малък брой кръвни клетки в кръвта.
- Кръвни изследвания, които показват по-ниско от обичайното количество на натрий в кръвта.
- Пръсти на ръцете и краката, които променят цвета си, когато Ви е студено, а след това изтръпват или са болезнени, когато се затоплите (феномен на Raynaud),
- Уголемяване на гърдите при мъжете,

- Забавени или нарушени реакции,
- Усещане за парене,
- Промяна в усещането за мирис,
- Косопад.

Във връзка с амлодипин:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Подуване на глезените (едем).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие, замайване, сънливост (особено в началото на лечението).
- Сърцебиене (усещане на сърдечния ритъм), зачервяване.
- Болка в корема, гадене.
- Промени в изхождането, диария, запек, лошо храносмилане.
- Умора, слабост.
- Нарушения на зрението, двойно виждане.
- Мускулни крампи.

Други нежелани реакции, за които има съобщения, са включени в списъка по-долу. Ако някое от изброените стане сериозно, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние.
- Треперене, нарушения на вкуса, примаяване.
- Изтръпване или усещане за мравучкане в крайниците, загуба на усещането за болка.
- Шум в ушите.
- Ниско кръвно налягане.
- Кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит).
- Кашлица.
- Сухота в устата, повръщане.
- Косопад, увеличено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата.
- Нарушение в уринирането, по-чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уринирането.
- Невъзможност да се получи ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете.
- Болка, неразположение.
- Болка в ставите или мускулите, болка в гърба.
- Увеличаване или намаляване на теглото.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Състояние на обърканост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на кръвните плочици (тромбоцитите), който може да доведе до необичайно образуване на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки).
- По-високо от обичайното ниво на кръвна захар (хипергликемия).
- Заболяване на нервите, което може да доведе до слабост, мравучкане или изтръпване.
- Подуване на венците.
- Подуване на корема (гастрит).
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои медицински изследвания.

- Повишен мускулен тонус.
- Възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив.
- Чувствителност към светлина.
- Нарушения, комбиниращи скованост, тремор и/или двигателни нарушения.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- Треперене, вдървена стойка, маскоподобно лице, забавени движения и провлачена, неуравновесена походка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Рамеам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рамеам

- Активните вещества са рамиприл (*ramipril*) и амлодипин (*amlodipine*) (като амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*)).
5 mg/5 mg твърди капсули: всяка твърда капсула съдържа 5 mg рамиприл и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
5 mg/10 mg твърди капсули: всяка твърда капсула съдържа 5 mg рамиприл и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
10 mg/5 mg твърди капсули: всяка твърда капсула съдържа 10 mg рамиприл и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
10 mg/10 mg твърди капсули: всяка твърда капсула съдържа 10 mg рамиприл и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
- Другите съставки са хипромелоза бСР, прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат (E470b) в съдържанието на капсулата. Другите съставки на 5 mg/5 mg твърди капсули и 10 mg/5 mg твърди капсули са: титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), желатин, черно печатно мастило (шеллак (E904), пропиленгликол (E1520),

калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172)) в обвивката на капсулата.
 Другите съставки на 5 mg/10 mg твърди капсули са: титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), желатин, черно печатно мастило (шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172)) в обвивката на капсулата.
 Другите съставки на 10 mg/10 mg твърди капсули са: титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), желатин бяло печатно мастило (шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), титанов диоксид (E171)) в обвивката на капсулата.

Как изглежда Рамеам и какво съдържа опаковката

5 mg/5 mg твърди капсули (капсули): тялото на капсулата е оранжево-кафяво на цвят, с отпечатано черно означение 0505. Капачето на капсулата е оранжево-кафяво на цвят.

Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах, с възможно наличие на кристали. Размер на капсулата № 2.

5 mg/10 mg твърди капсули (капсули): тялото на капсулата е бяло до почти бяло на цвят, с отпечатано сиво до черно означение 0510. Капачето на капсулата е кафяво-червено на цвят.

Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах, с възможно наличие на кристали. Размер на капсулата № 0.

10 mg/5 mg твърди капсули (капсули): тялото на капсулата е бяло до почти бяло на цвят, с отпечатано сиво до черно означение 1005. Капачето на капсулата е оранжево-кафяво на цвят. Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах, с възможно наличие на кристали. Размер на капсулата № 0.

10 mg/10 mg твърди капсули (капсули): тялото на капсулата е кафяво-червено на цвят, с отпечатано бяло означение 1010. Капачето на капсулата е кафяво-червено на цвят.

Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах, с възможно наличие на кристали. Размер на капсулата № 0.

Рамеам се предоставя в кутии, съдържащи:

- 30, 50, 60, 90 и 100 твърди капсули в блистери,
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 и 100 x 1 твърда капсула в еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Име на продукта
Германия	Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin 123 Acurae Pharma 10 mg/10 mg Hartkapseln
Австрия	Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/10 mg Hartkapseln
Белгия	Ramipril/Amlodipine Krka 5 mg/5 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 5 mg/10 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 10 mg/5 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 10 mg/10 mg harde capsules
България	Рамеам 5 mg/5 mg твърди капсули Рамеам 5 mg/10 mg твърди капсули Рамеам 10 mg/5 mg твърди капсули Рамеам 10 mg/10 mg твърди капсули
Чешка република	Ramladio

Финландия	Rameam 5 mg/5 mg kapseli, kova Rameam 5 mg/10 mg kapseli, kova Rameam 10 mg/5 mg kapseli, kova Rameam 10 mg/10 mg kapseli, kova
Хърватия	Rameam 5 mg/5 mg kapsule tvrde Rameam 5 mg/10 mg kapsule tvrde Rameam 10 mg/5 mg kapsule tvrde Rameam 10 mg/10 mg kapsule tvrde
Ирландия	Ramipril/amlodipine Krka 5 mg/5 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 5 mg/10 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 10 mg/5 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 10 mg/10 mg hard capsules
Италия	Ramipril e Amlodipina Krka
Латвия	Ramladio 5 mg + 5 mg cietās kapsulas Ramladio 5 mg + 10 mg cietās kapsulas Ramladio 10 mg + 5 mg cietās kapsulas Ramladio 10 mg + 10 mg cietās kapsulas
Полша	Ramladio
Португалия	Ramipril + amlodipina Krka
Словения	Rameam 5 mg/5 mg trde kapsule Rameam 5 mg/10 mg trde kapsule Rameam 10 mg/5 mg trde kapsule Rameam 10 mg/10 mg trde kapsule
Словакия	Ramladio 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly Ramladio 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly Ramladio 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly Ramladio 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката:

1 Юли 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.