

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Rameam 5 mg/5 mg kapsula, tvrda
Rameam 5 mg/10 mg kapsula, tvrda
Rameam 10 mg/5 mg kapsula, tvrda
Rameam 10 mg/10 mg kapsula, tvrda
ramipril/amlodipin

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek Rameam i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Rameam
3. Kako uzimati Rameam?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Rameam?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK RAMEAM I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Rameam sadrži dvije aktivne supstance: ramipril i amlodipin. Ramipril spada u grupu lijekova koji se nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin spada u grupu lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcijuma.

Ramipril djeluje tako što:

- smanjuje proizvodnju supstanci u organizmu koje mogu da povećaju krvni pritisak,
- opušta i širi krvne sudove,
- olakšava srcu da pumpa krv kroz organizam.

Amlodipin djeluje tako što:

- opušta i širi krvne sudove tako da krv može lakše da protiče kroz njih.

Lijek Rameam se koristi za liječenje hipertenzije (visokog krvnog pritiska) kod pacijenata kod kojih je postignuta odgovarajuća kontrola istovremenom primjenom ramiprila i amlodipina u istim dozama kao u lijeku Rameam, ali primenjenim u obliku pojedinačnih lijekova.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZMETI LIJEK RAMEAM

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lijekove ili ako ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lijek Rameam ne smijete koristiti:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril, amlodipin ili na neki drugi sastojak lijeka Rameam.
- Ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“. Njeni znakovi uključuju svrab, koprivnjaču (urtikariju), crvene tragove na šakama, stopalima i grlu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usta, probleme sa disanjem i gutanjem.
- Ako idete na dijalizu ili neku drugu vrstu filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se koristi, Rameam možda neće biti pogodan za Vas.
- Ako imate probleme sa bubrezima u kojima je smanjeno snadbijevanje bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije).
- Tokom posljednjih 6 mjeseci trudnoće (videti u tački ispod „Trudnoća i dojenje“).
- Ako imate dijabetes ili umanjenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji se zove aliskiren.
- Ako imate ozbiljno nizak krvni pritisak (hipotenzija).
- Ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kome srce ne može da snabdijeva organizam dovoljnom količinom krvi).
- Ako patite od popuštanja srca nakon srčanog udara.

Odobreno
ALMBIH
5.2.2024.

- Ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (hroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate lijek Rameam.

Budite oprezni sa lijekom Rameam:

Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate lijek Rameam:

- Ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima.
- Ako ste izgubili soli ili tečnosti iz organizma (ako ste povraćali, imali dijareju, ako ste oticali više nego uobičajeno, ako ste na dijeti sa malim unosom soli, ako dugo vremena uzimate diuretike (tablete za izbacivanje vode) ili idete na dijalizu).
- Ako treba da dobijate terapiju za smanjenje alergije na ubode pčele ili ose (desenzibilizacija).
- Ako treba da dobijete anestetik. On može da bude potreban zbog operacije ili bilo kakve stomatološke intervencije. Možda ćete morati da prekinete terapiju lijekom Rameam jedan dan ranije. Pitajte ljekara za savet.
- Ako imate velike količine kalijuma u krvi (to se vidi u rezultatima analize krvi).
- Ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu da snize koncentraciju natrijuma u krvi. Ljekar će možda odlučiti da vrši redovne analize krvi, prije svega zbog provjere koncentracije natrijuma u krvi, naročito ako spadate u grupu starijih osoba.
- Ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Lijek Rameam se ne preporučuje u prva 3 meseca trudnoće i može ozbiljno da naškodi bebi nakon 3. mjeseca trudnoće (vidjeti tačku ispod „Trudnoća i dojenje“).
- Ako imate kolageno oboljenje krvnih sudova kao što je skleroderma ili sistemski eritemski lupus.
- Ako imate ozbiljno povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza),
- Ako spadate u grupu starijih osoba i Vaša doza mora da se poveća.
- Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za snižavanje visokog krvnog pritiska:
 - o blokatori receptora angiotenzina II (ARB) (poznati kao sartani - na primer: valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrezima koji su povezani sa dijabetesom,
 - o aliskiren.
- Ukoliko uzimate neke od sljedeće navedenih lijekova, može biti povećan rizik od angioedema:
 - o racekacadotril, lijek koji se koristi za liječenje dijareje;
 - o lijekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije i liječenje karcinoma (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - o vildagliptin, lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa.

Ljekar će možda provjeravati funkciju bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Pogledajte i informacije koje se nalaze pod naslovom „Lijek Rameam ne smijete koristiti“.

Ako se pojavi iznenadno oticanje usana i lica, jezika i grla, vrata, možda i šaka i stopala, problemi sa gutanjem ili disanjem, osip ili promuklost (angioedem) - to može biti znak ozbiljne alergijske reakcije. Ona može da se pojavi bilo kada u toku terapije. Osobe crne boje kože mogu imati veći rizik od pojave ovog stanja. Ako se kod Vas jave ovakvi simptomi, morate o tome odmah obavijestiti ljekara.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i one koje se nabavljaju bez ljekarskog recepta.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji se koriste za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka, popuštanja srca, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin - Ljekar će morati da provjerava Vaš krvni pritisak,
- *Hypericum perforatum* (kantaron, koristi se u terapiji depresije),
- lijekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina),
- lijekovi u terapiji raka (hemoterapija),
- diuretici (tablete za izbacivanje vode) kao što su furosemid i drugi lijekovi koji mogu da smanje krvni pritisak kao što je aliskiren,
- lijekovi koji mogu da povećaju količinu kalijuma u krvi kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, kalijumove soli i heparin (za razređivanje krvi),

**Odobreno
ALMBIH
5.2.2024.**

- steroidni lijekovi za zapaljenja kao što je prednison,
- alopurinol (koristi se za smanjenje mokraćne kiseline u krvi),
- prokainamid (za probleme sa srčanim ritmom),
- lijekovi za dijabetes kao što su oralni lijekovi za smanjenje glukoze i insulin. Rameam može da snizi količinu šećera u krvi. Pažljivo proveravajte količinu šećera u krvi dok uzimate lijek Rameam,
- litijum (za probleme sa mentalnim zdravljem). Rameam može da poveća količinu litijuma u krvi. Ljekar će morati pažljivo da proverava koncentracije litijuma,
- ketokonazol, itraconazol (antimikotici),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze, koriste se u terapiji HIV-a),
- Rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici),
- verapamil, diltiazem (lijekovi za terapiju poremećaja srca ili visokog krvnog pritiska),
- dantrolen (infuzija za ozbiljne poremećaje tjelesne temperature),
- takrolimus (lijek koji se koristi da izmijeni način delovanja imunog sistema),
- simvastatin (lijek za snižavanje holesterola),
- 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).

Ljekar će možda morati da promijeni dozu i/ili da preduzme druge mjere predostrožnosti:

Ako uzimate blokatore receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (pogledajte i informacije pod naslovima „Lijek Rameam ne smijete koristiti“ i „Upozorenja i mere opreza“).

Ako se bilo šta od nabrojanog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), razgovarajte sa ljekarom prije nego što počnete da uzimate Rameam.

Uzimanje lijeka Rameam sa hranom ili pićem

Lijek Rameam može da se uzima bez obzira na obroke.

Konzumiranje alkohola sa lijekom Rameam može da izazove osećanje vrtoglavice ili ošamućenosti. Ako ste zabrinuti koliko smijete da popijete dok uzimate lijek Rameam, razgovarajte o tome sa ljekarom, zato što lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska i alkohol mogu da imaju aditivno dejstvo.

Osobe koje uzimaju lijek Rameam ne bi smjele da konzumiraju sok od grejpfruta i grejpfрут. Grejpfрут i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivnog sastojka amlodipina u krvi, što može da dovede do nepredvidljivog pojačavanja dejstva lijeka Rameam na snižavanje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Morate reći ljekarom ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Ne bi trebalo da uzimate lijek Rameam tokom prvih 12 nedelja trudnoće, a uopšte se ne smije uzimati nakon 13. sedmica zato što njegova primjena u ovom periodu može biti opasna po bebu. Ako zatrudnite dok uzimate lijek Rameam, odmah obavijestite ljekara. Prelazak na odgovarajuću alternativnu terapiju treba sprovesti prije planirane trudnoće.

Dojenje

Nemojte uzimati lijek Rameam ako dojite bebu. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete neki lijek.

Fertilitet

Nema dovoljno podataka o potencijalnom dejstvu na fertilitet.

Upravljanje vozilima i mašinama

**Odobreno
ALMBIH
5.2.2024.**

Lijek Rameam može da utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama. Ako ovaj lijek kod Vas izaziva mučninu, vrtoglavicu ili zamor, ili ako se javi glavobolja, nemojte da vozite ni da rukujete mašinama i odmah se obratite ljekaru. To se prije svega javlja na početku terapije ili kada se na ovaj lijek prelazi sa drugih lijekova.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK RAMEAM?

Lijek Rameam uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je objasnio ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako imate utisak da lijek Rameam djeluje suviše jako ili suviše slabo, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom.

Ovaj lijek se uzima oralno - u isto vreme svakoga dana, prije ili poslije obroka.

Progutajte cijelu kapsulu sa tečnošću.

Nemojte uzimati lijek Rameam sa sokom od grejpfruta.

Lijek Rameam se uzima oralno, jednom dnevno.

Ljekar može da Vam promijeni dozu u zavisnosti od dejstva lijeka na Vas.

Maksimalna dnevna doza je jedna kapsula od 10 mg/10 mg.

Starije osobe

Ljekar će smanjiti početnu dozu, a terapiju će sporije prilagođavati.

Ako ste uzeli više lijeka Rameam nego što je trebalo

Ako uzmete previše kapsula, krvni pritisak može da postane nizak ili čak opasno nizak. Možete osjetiti vrtoglavicu, ošamućenost, nesvjesticu ili slabost. Ako pad krvnog pritiska bude ozbiljan, može se javiti šok. Koža može da bude hladna i vlažna i možete izgubiti svijest. Odmah se obratite ljekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Nemojte sami da vozite do bolnice, neka Vas odveze neko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Sa sobom ponesite pakovanje lijeka, da bi ljekar znao šta ste uzeli.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek Rameam

Ako ste zaboravili da uzmete kapsulu, potpuno izostavite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lijek Rameam

Ljekar će Vam reći koliko dugo treba da uzimate ovaj lijek. Ako prestanete da uzimate lijek pre nego što Vam je to savjetovao ljekar, Vaše stanje može da se vrati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Rameam obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao svi lijekovi i lijek Rameam može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Prestanite da uzimate lijek Rameam i odmah se obratite ljekaru ako primetite bilo koje od sljedećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- Oticanje lica, usana ili grla koje može da dovede do poteškoća sa gutanjem ili disanjem, kao i svrab i osip. To može biti znak ozbiljne alergijske reakcije na Rameam.
- Ozbiljne reakcije na koži uključujući osip, ulkuse u ustima, pogoršanje prethodno postojećeg oboljenja kože, crvenilo, pojava plikova ili ljuštenje i oticanje kože, upala sluzokoža (kao što su Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili eritem multiforme).

Odmah obavijestite ljekara ako primijetite:

- Ubrzan ritam srca, neravnomjeran rad srca ili lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje u grudima ili ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar.

**Odobreno
ALMBIH
5.2.2024.**

- Kratak dah ili kašalj, iznenadno gušenje, bol u grudima, kratak dah ili probleme sa disanjem. To mogu biti znaci problema sa plućima.
- Lakše nastajanje modrica, krvarenje koje traje duže nego obično, bilo koje znakove krvarenja (npr. krvarenje iz desni), ljubičaste tačke u obliku mrlja na koži ili ako češće dobijate infekcije, bol u grlu i temperaturu, osećanje zamora, nesvesticu, vrtoglavicu ili blijedu kožu. To mogu biti znakovi problema sa krvlju ili koštanom srži.
- Ozbiljan bol u stomaku koji može da se širi ka leđima. To može biti znak pankreatitisa (zapaljenja pankreasa).
- Temperatura, groznica, zamor, gubitak apetita, bol u stomaku, osjećanje mučnine, promijena boje kože i beonjača u žuto (žutica). To mogu biti znakovi problema sa jetrom kao što su hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenje rada jetre.
- Oticanje očnih kapaka, lica ili usana.

U vezi sa ramiprilom:

Često (mogu da se jave kod 1 od 10 pacijenata):

- glavobolja ili osjećanje zamora,
- osjećanje vrtoglavice - češće se javlja na početku terapije lijekom Rameam ili kada počnete da uzimate veće doze,
- nesvjestica, hipotenzija (neprirodno nizak krvni pritisak), naročito kada naglo ustanete ili sednete,
- suh kašalj sa golicanjem, zapaljenje sinusa (sinuzitis) ili bronhitis, kratak dah,
- bol u želucu ili crijevima, proljev, problemi sa varenjem, osjećanje mučnine ili mučnina,
- osip na koži sa izdignutim površinama ili bez njih,
- bol u grudima,
- grčevi ili bol u mišićima,
- analize krvi koje pokazuju veću koncentraciju kalijuma u krvi od uobičajene.

Povremeno (mogu da se jave kod 1 od 100 pacijenata):

- problemi sa ravnotežom (vrtoglavica),
- svrab i neuobičajeni osećaji na koži kao što su utrnulost, mravinjanje, bockanje, peckanje ili žmarci na koži (parestezija),
- gubitak ili promjene čula ukusa,
- problemi sa snom,
- osjećanje depresije, anksioznosti, ako ste nervozniji nego obično ili uznemireni,
- zapušten nos, problemi sa disanjem ili pogoršanje astme,
- oticanje u crijevima koje se zove „intestinalni angioedem“ i javlja se sa simptomima kao što su bol u stomaku, povraćanje i proljev,
- gorušica, zatvor ili suha usta,
- obilnije mokrenje (uriniranje) od uobičajenog tokom dana,
- pojačano znojenje,
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija),
- ubrzan ili nepravilan rad srca,
- otečene ruke i noge - to može biti znak da Vaš organizam zadržava više vode nego obično,
- nastupi rumenila,
- zamućeni vid,
- bol u zglobovima,
- povišena temperatura,
- seksualna nesposobnost kod muškaraca, smanjena želja za seksom kod muškaraca ili žena,
- povećan broj određenih bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija) koji se otkriva analizom krvi,
- analize krvi koje pokazuju promijene u radu jetre, pankreasa ili bubrega.

Rijetko (mogu da se jave kod 1 od 1000 pacijenata):

- osjećanje nesigurnosti ili zbunjenosti,
- crven i otečen jezik,
- ozbiljno perutanje ili guljenje kože, svrab, koprivnjača,
- problemi sa noktima (npr. olabavljenost ili odvajanje nokta iz njegovog ležišta),
- osip na koži ili modrice,
- mrlje na koži i hladnim ekstremitetima,
- crvenilo, svrab, oticanje ili vodene oči,
- poremećen sluh i zujanje u ušima,
- osjećanje slabosti,
- analize krvi koje pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, bijelih krvnih zrnaca ili krvnih pločica, kao i količine hemoglobina.

**Odobreno
ALMBIH
5.2.2024.**

Veoma rijetko (mogu da se jave kod 1 od 10000 pacijenata):

- veća osetljivost na sunce od uobičajene.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- koncentrovan urin (tamne boje), osjećaj mučnine ili povraćanje, grčevi u mišićima, zbunjenost i napadi do kojih može da dođe zbog neodgovarajućeg lučenja ADH (antidiuretski hormon). Ako se jave slijedeći simptomi obratite se svom lijeniku što je pre moguće: drhtavica, ukočeno držanje, lice nalik maski, spori pokreti i lelujav, neuravnotežen hod.

Druga zabilježena neželjena dejstva:

Obratite se lijeniku ako bilo šta od sledećeg postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

- problemi sa koncentracijom,
- otečena usta,
- analize krvi koje pokazuju premali broj krvnih ćelija u krvi,
- analize krvi koje pokazuju manju koncentraciju natrijuma u krvi od uobičajene,
- promjena boje prstiju na rukama i nogama kada Vam je hladno, a zatim osećanje mravinjanja ili bola kada se zagrijete (Rejnoov fenomen),
- uvećanje grudi kod muškaraca,
- usporene ili umanjene reakcije,
- osjećaj vreline,
- promjene u čulu mirisa,
- opadanje kose.

U vezi sa amlodipinom:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba):

- oticanje gležnjeva (edem).

Često (mogu da se jave kod 1 od 10 pacijenata):

- glavobolja, vrtoglavica, pospanost (naročito na početku terapije),
- palpitacije (svest o sopstvenom radu srca), napadi rumenila,
- bol u stomaku, mučnina,
- neredovna stolica, proljev, zatvor, loša probava,
- zamor, slabost,
- poremećaji vida, pojava duplih slika,
- grčevi u mišićima.

Ostala neželjena dejstva koja su bila zabeležena uključuju slijedeća. Ako bilo šta od navedenog postane ozbiljno ili ako primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.

Povremeno (mogu da se jave kod 1 od 100 pacijenata):

- promjene raspoloženja, anksioznost, depresija, nesanica,
- drhtavica, poremećaji čula ukusa, gubitak svesti, slabost,
- utrnulost ili osećaj mravinjanja u udovima, gubitak osećanja bola,
- zujanja u ušima,
- nizak krvni pritisak,
- kihanje/curenje nosa izazvano zapaljenjem sluzokože nosa (rinitis),
- kašalj,
- suha usta, povraćanje (mučnina),
- opadanje kose, pojačano znojenje, svrab na koži, crvene površine na koži, promijena boje kože,
- poremećaji mokrenja, povećana potreba za uriniranjem, naročito noću, povećana učestalost mokrenja,
- nemogućnost postizanja erekcije, nelagodnost ili povećanje grudi kod muškaraca,
- slabost, bol, utisak da se ne osjećate dobro,
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima, bol u leđima,
- povećanje tjelesne težine ili smanjenje tjelesne težine.

Rijetko (mogu da se jave kod 1 od 1000 pacijenata):

- zbunjenost.

Veoma rijetko (mogu da se jave kod 1 od 10000 pacijenata):

**Odobreno
ALMBIH
5.2.2024.**

- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca, smanjen broj krvnih pločica koji mogu da dovedu do neuobičajenog nastanka modrica ili lakšeg krvarenja (oštećenje crvenih krvnih zrnaca),
- višak šećera u krvi (hiperglikemija),
- nervni poremećaj koji može da izazove slabost, mravinjanje ili utrnulost,
- oticanje desni,
- nadimanje u stomaku (gastritis),
- neuobičajeni rad jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), promjena boje kože u žuto (žutica), povećani enzimi jetre koji mogu da utiču na rezultate nekih medicinskih testova,
- povećana napetost mišića,
- zapaljenje krvnih sudova, često sa osipom na koži,
- osjetljivost na svjetlo,
- poremećaji sa kombinacijom ukočenosti, tremora i/ili poremećajem pokreta.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK RAMEAM?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek Rameam ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svjetlosti. Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Rameam?

- Aktivne supstance su ramipril i amlodipin.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.
- Pomoćne supstance u jezgru kapsule su hipromeloza; preželatizovan skrob; celuloza, mikrokristalna (E460); magnezijum-stearat (E572).
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma kapsule po 5 mg/5 mg i 10 mg/5 mg su titan-dioksid (E171); željezo(III)-oksid, crveni (E172); željezo(III)-oksid, žuti (E172); željezo(III)-oksid, crni (E172); želatin (E441); crno mastilo za štampu (šlak (E904), propilenglikol (E1520), kalijum-hidroksid (E525), željezo(III)-oksid, crni (E172)).
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma kapsule po 5 mg/10 mg su titan-dioksid (E171); željezo(III)-oksid, crveni (E172); želatin (E441); crno mastilo za štampu (šlak (E904), propilenglikol (E1520), kalijum-hidroksid (E525), željezo(III)-oksid, crni (E172)).
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma kapsule po 10 mg/10 mg su titan-dioksid (E171); željezo(III)-oksid, crveni (E172); želatin (E441); bijelo mastilo za štampu (šlak (E904), propilenglikol (E1520), kalijum-hidroksid (E525), titan-dioksid (E171)).

Kako izgleda lijek Rameam i sadržaj pakovanja?

5 mg/5 mg kapsule, tvrde: Tijelo kapsule je narandžastobraon boje sa utisnutom crnom oznakom 0505. Poklopac kapsule je narandžastobraon boje. Sadržaj kapsule je bijeli do bjeličasti prah sa mogućim kristalima. Veličina kapsule je br. 2.

5 mg/10 mg kapsule, tvrde: Tijelo kapsule je bijele do beličaste boje sa utisnutom sivom oznakom 0510. Poklopac kapsule je braonkastocrvene boje. Sadržaj kapsule je bijeli do bjeličasti prah sa mogućim kristalima. Veličina kapsule je br. 0.

10 mg/5 mg kapsule, tvrde: Tijelo kapsule je bijele do beličaste boje sa utisnutom sivom oznakom 1005. Poklopac kapsule je narandžastobraon boje. Sadržaj kapsule je bijeli do bjeličasti prah sa mogućim kristalima. Veličina kapsule je br. 0.

10 mg/10 mg kapsule, tvrde: Tijelo kapsule je braonkastocrvene boje sa utisnutom bijelom oznakom 1010. Poklopac kapsule je braonkastocrvene boje. Sadržaj kapsule je bijeli do bjeličasti prah sa mogućim kristalima. Veličina kapsule je br. 0.

Unutrašnje pakovanje: Blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 3 blistera (ukupno 30 kapsula, tvrdih) od po 10 kapsula, tvrdih i Uputstvom za lijek.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija/

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Rameam, 30 x (5 mg + 5 mg), kapsula, tvrda: 04-07.3-2-6455/22 od 05.02.2024. godine

Rameam, 30 x (5 mg + 10 mg), kapsula, tvrda: 04-07.3-2-6453/22 od 05.02.2024. godine

Rameam, 30 x (10 mg + 5 mg), kapsula, tvrda: 04-07.3-2-6454/22 od 05.02.2024. godine

Rameam, 30 x (10 mg + 10 mg), kapsula, tvrda: 04-07.3-2-6452/22 od 05.02.2024. godine

Datum revizije teksta: 05.02.2024. godine

**Odobreno
ALMBIH
5.2.2024.**