Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Icomb 2,5 mg/2,5 mg capsule rigide
Icomb 5 mg/5 mg capsule rigide
Icomb 5 mg/10 mg capsule rigide
Icomb 10 mg/5 mg capsule rigide
Icomb 10 mg/10 mg capsule rigide

ramipril/amlodipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Icomb e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Icomb
3. Come prendere Icomb
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Icomb
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Icomb e a cosa serve

Icomb contiene due principi attivi chiamati ramipril e amlodipina. Ramipril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina), mentre l'amlodipina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati bloccanti dei canali del calcio.

Ramipril agisce nel seguente modo:
- Diminuisce la produzione da parte dell'organismo di sostanze che potrebbero innalzare la pressione sanguigna
- Rilassa e dilata i vasi sanguigni
- Rende più facile per il cuore pompare sangue nell'organismo.

Amlodipina agisce nel seguente modo:
- Distende e dilata i vasi sanguigni, in maniera tale che il sangue li possa attraversare con maggiore facilità.

Icomb può essere usato per trattare la pressione alta (ipertensione) in quei pazienti che vengono adeguatamente controllati con i prodotti singoli somministrati simultaneamente in forma di compresse distinte, agli stessi livelli di dosaggio presenti nella combinazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Icomb

Non prenda Icomb
- Se è allergico a ramipril o amlodipina, o a qualsiasi altro bloccante dei canali del calcio o medicinale ACE-inibitore o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione e gonfiore alle labbra, viso, gola o lingua.
- Se presenta un restringimento grave della valvola aortica cardiaca (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire sangue a sufficienza all'organismo).
- Se ha avuto una grave reazione allergica chiamata "angioedema". I sintomi includono prurito, orticaria, segni rossi sulle mani, i piedi e la gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà nel respirare e nel deglutire.
- Se si sta sottoponendo a dialisi o a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. In base alla tipologia di macchina utilizzata, il trattamento con Icomb potrebbe non essere idoneo per lei.
- Se ha problemi renali per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale).
- Negli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo seguente su "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se la sua pressione sanguigna è bassa o instabile in modo anomalo. Il suo medico dovrà fare questa valutazione.
- Se soffre di scompenso cardiaco dopo un infarto.
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è stato in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché aumenta il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in un'area come la gola).

Non assuma Icomb se rientra in una delle condizioni sopra indicate. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di assumere Icomb.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Icomb.
Deve informare il proprio medico se ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- se è anziano.
- se ha problemi di cuore, di fegato o di reni.
- se manifesta un aumento rilevante della pressione sanguigna (crisi ipertensiva).
- se presenta il rischio di sviluppare disturbi circolatori al cuore o al cervello in caso di pressione arteriosa bassa acuta.
- se il suo organismo ha perso molti sali o fluidi (a causa di vomito, diarrea, sudando più del normale, in caso di restrizione salina nella dieta, se sta assumendo diuretici (compresse per eliminare liquidi) da lungo tempo o se si sottopone a dialisi).
- se dovrà sottoporsi ad un trattamento per ridurre un'allergia alle punture di api o vespe (desensibilizzazione).
- se dovrà ricevere un'anestesia. Questa potrebbe essere somministrata per un'operazione o per un intervento dentale. Potrebbe dover interrompere il trattamento con Icomb il giorno prima; consulti il medico per un consiglio.
- se ha quantità elevate di potassio nel sangue (indicato nei risultati delle analisi del sangue).
- se sta assumendo medicinali o presenta una condizione che potrebbe determinare una riduzione dei livelli di sodio nel sangue. Il suo medico potrebbe richiedere delle analisi del sangue periodiche, in particolare per verificare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano.
- se ha una malattia collageno-vascolare come la sclerodermia o il lupus eritematoso sistemico
- se ha la tosse. Informi il medico se nota un peggioramento.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se si hanno problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

  Il suo medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione sanguigna e la quantità di elettoliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
  Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Icomb".
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema potrebbe aumentare:
  - racecadotril, un medicinale utilizzato per il trattamento della diarrea.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali utilizzati per la prevenzione del rigetto nel trapianto di organi e per il cancro (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- vildagliptin, un medicinale utilizzato nel trattamento del diabete.

- Deve informare il medico se pensa di essere (o che potrebbe rimanere) incinta. Icomb non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo il 3° mese di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se rientra in una delle condizioni sopra indicate (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico prima di assumere Icomb.

Il medico dovrebbe monitorare la conta dei globuli bianchi. Si consiglia un monitoraggio più frequente:
- all'inizio del trattamento
- in pazienti con ridotta funzionalità renale o malattie vascolari del collagene o
- quando vengono utilizzati medicinali che influenzano la conta delle cellule e del sangue.

Bambini e adolescenti
L'uso di Icomb deve essere evitato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per l'assenza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Icomb
Vedere anche quanto riportato alla voce 'Non prenda Icomb'.

Informi il medico o il farmacista, se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce 'Non prenda Icomb' e 'Avvertenze e precauzioni').

I seguenti medicinali possono ridurre l'azione di Icomb:
- Medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) quali ibuprofene, indometacina, acido acetilsalicilico).
- Medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o di allergie quali efedrina, noradrenalina o adrenalina, isoproterenolo, dobutamina o dopamina. Il suo medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.
- Rifampicina (agente antibiotico usato per trattare la tubercolosi).
- *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni – rimedio per la depressione, a base di erbe).

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Questi possono aumentare la probabilità di manifestare effetti indesiderati se li assume contemporaneamente ad Icomb:
- Medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) quali ibuprofene, indometacina, acido acetilsalicilico).
- Medicinali per il cancro (chemioterapia).
- Medicinali per arrestare il rigetto di organi dopo un trapianto come la ciclosporina.
- Diuretici (compresse per eliminare liquidi) quali la furosemide.
- Medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue quali spironolattone, triamterene, amiloride, sali di potassio ed eparina (per fluidificare il sangue).
- Medicinali steroidei per l'infiammazione come prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare l'acido urico nel sangue.)
- Procainamide (per problemi del ritmo cardiaco).
- Chetoconazolo, itraconazolo (usati per trattare le infezioni fungine).
- Eritromicina, claritromicina (agenti antibiotici usati per trattare determinate infezioni batteriche).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (chiamati inibitori della proteasi usati per trattare i pazienti affetti da HIV).
- Verapamil, diltiazem (per il trattamento di determinate malattie del cuore e per la pressione alta).
- Dantrolene (infusione per gravi anormalità della temperatura corporea).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sirolimus (per prevenire il rigetto di trapianto di rene).
- Trimetoprim e cotrimoxazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (per infezioni causate da batteri).
- Temsirolimus (per il cancro).
- Everolimus (per prevenire il rigetto dei trapianti d'organo).
- Tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato).
- Racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea).
- Vildagliptin (utilizzato per il trattamento del diabete).
- Sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento di problemi cardiaci).
  Non prenda Icomb se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan (vedere paragrafo "Non prenda Icomb").

L'azione dei seguenti medicinali può essere modificata da Icomb:
- Medicinali per il diabete quali le medicine per via orale per l'abbassamento della glicemia e l'insulina. Icomb può abbassare la quantità di zucchero nel sangue. Controlli attentamente i suoi livelli di zucchero nel sangue (glucosio) mentre assume Icomb.
- Litio (per problemi di salute mentale): Icomb può aumentare la quantità di litio nel sangue. Il livello del litio dovrà essere strettamente controllato dal suo medico.
- Simvastatina (medicinale per ridurre il colesterolo): Amlodipina incrementa l'esposizione alla simvastatina. Se assume Icomb, il suo medico dovrà ridurre la dose di simvastatina.
- Ciclosporina (medicinale usato per bloccare il rigetto di organi dopo un trapianto).

Se una qualsiasi delle situazioni indicate sopra corrisponde al suo caso (o in caso di incertezza), consulti il medico prima di prendere Icomb.

Icomb con cibo, bevande e alcool
- Il succo di pompelmo o il pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno prendendo Icomb. Questo perché il pompelmo o il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può aumentare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna di Icomb.
- Bere alcol durante il trattamento con Icomb può farle provare capogiri o stordimento. Se è preoccupato su quanto potrà bere mentre prende Icomb, ne parli con il medico in quanto i medicinali utilizzati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono intensificare i rispettivi effetti sedativi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non dovrebbe assumere Icomb nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assumere Icomb dopo la 13ª settimana in quanto l'uso in gravidanza potrebbe essere dannoso per il bambino.
In caso di gravidanza durante il trattamento con Icomb, informi immediatamente il medico.
Il passaggio ad un trattamento alternativo idoneo deve essere intrapreso prima di una gravidanza pianificata.

Allattamento
Non deve assumere Icomb se sta allattando.

Consulti il medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Non esistono dati sufficienti riguardo ai potenziali effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Icomb può modificare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se il medicinale le fa provare nausea, vertigini o stanchezza, o se le dà mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

Icomb 5 mg/5 mg capsule e 10 mg/5 mg capsule contiene rosso allura AC-FD&C Red 40 (E129) e **Icomb 5 mg/10 mg capsule e 10 mg/10 mg capsule contiene azorubina, carmoisina (E122).**
Queste sostanze coloranti possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Icomb

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 capsula al giorno della concentrazione stabilita dal suo medico.

A seconda dell'effetto il suo medico potrà modificare la dose.
La dose massima è di 1 capsula una volta al giorno, della concentrazione di 10 mg/10 mg.

Prenda questo medicinale per bocca alla stessa ora di ogni giorno, prima o dopo il pasto.
Inghiotta la capsula rigida intera con del liquido.
Non sbricioli o mastichi la capsula rigida.
Non prenda Icomb con succo di pompelmo.

Malattia del fegato e dei reni
Nelle malattie del fegato e dei reni le dosi possono essere modificate.

Anziani
Il suo medico ridurrà la dose iniziale e adatterà il suo trattamento più lentamente.
Nei pazienti molto anziani e indeboliti la somministrazione di capsule di Icomb deve essere evitata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Icomb deve essere evitato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per l'assenza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Se prende più Icomb di quanto deve
Prendere troppe capsule può causare un abbassamento della pressione sanguigna o addirittura un abbassamento pericoloso. Può dare capogiri, stordimento, svenimento o sensazione di debolezza. Se la caduta della pressione è sufficientemente forte, può verificarsi uno shock. La cute potrebbe diventare fredda e sudata e il soggetto potrebbe perdere conoscenza. Consulti immediatamente un medico se prende troppo Icomb. Non guidi per recarsi in ospedale, si faccia accompagnare oppure chiami un'ambulanza. Porti con se la confezione del medicinale. Questo affinché il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Icomb
Se dimentica di prendere una capsula, lasci quella dose completamente. Prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una doppia dose per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Icomb
Il suo medico la consiglierà in merito alla durata di assunzione del medicinale. La sua condizione può ripresentarsi se cessa di prendere il medicinale prima di quando consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Interrompa il trattamento con Icomb e consulti il medico immediatamente, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Dolore o costrizione toracica che può manifestarsi come se si spostasse dal torace alle braccia e può essere accompagnato da sensazioni di capogiro e respiro corto. Questi possono essere segni di un attacco cardiaco, la cui frequenza è non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Dolori improvvisi e forti allo stomaco, che possono essere accompagnati da malessere. Questi possono essere segni di pancreatite, la cui frequenza è non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Gonfiore del viso, delle labbra o della gola che può rendere difficoltoso ingoiare o respirare e che può anche essere accompagnato da un esantema pruriginoso. Questi possono essere segni di angioedema, la cui frequenza è non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Reazioni cutanee gravi, tra cui eruzioni cutanee, ulcere della bocca, vescicolazione o distacco della pelle (come la sindrome di Stevens-Johnson o l'eritema multiforme), la cui frequenza è molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000). La frequenza riportata per la necrolisi epidermica tossica è non nota.

Altri effetti indesiderati includono:
Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Edema (ritenzione di liquidi)

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Analisi del sangue che indicano la presenza di maggiore quantità di potassio rispetto al normale nel sangue
- Cefalea
- Sensazione di capogiro
- Sensazione di sonnolenza
- Svenimento
- Battito cardiaco irregolare o accelerato
- Pressione arteriosa atipicamente bassa
- Pressione arteriosa atipicamente bassa quando ci si alza o ci si siede rapidamente
- Arrossamento, rossore
- Disturbi visivi (inclusa visione doppia)
- Tosse secca e solletico alla gola
- Infiammazione e irritazione delle principali vie respiratorie dei polmoni
- Infiammazione dei seni nasali (cavità nasali)
- Respirazione difficoltosa
- Infiammazione o irritazione dello stomaco o dell'intestino
- Disturbi digestivi
- Fastidio addominale
- Indigestione
- Diarrea
- Sensazione di malessere allo stomaco
- Vomito
- Mal di stomaco
- Cambiamento delle abitudini intestinali
- Costipazione
- Eruzione cutanea
- Crampi muscolari
- Dolore muscolare
- Dolore al petto
- Sensazione di stanchezza
- Gonfiore agli arti, compreso gonfiore delle caviglie

Non comune: **può interessare fino a 1 persona su 100**

- Aumento del numero di determinati globuli bianchi evidenziato dalle analisi del sangue
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia)
- Sentirsi depressi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Alterazioni dell'umore, tra cui ansia
- Sensazione di maggiore nervosismo rispetto al solito
- Sensazione di irrequietezza
- Difficoltà a dormire
- Capogiro
- Sensazione di formicolio, pizzicore o bruciore
- Perdita o alterazione del gusto
- Riduzione della sensibilità
- Tremolio o agitazione
- Disturbi visivi (inclusa visione offuscata)
- Fischio nelle orecchie
- Aumento del battito cardiaco
- Battito cardiaco irregolare
- Starnuto/prurito al naso/naso che cola
- Tosse
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Analisi del sangue che mostrano variazioni nella funzionalità del pancreas
- Un gonfiore nell'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, nausea, vomito e diarrea
- Infiammazione dello stomaco
- Bocca secca
- Analisi del sangue che mostrano variazioni nella funzionalità del fegato
- Punti o macchie rosse o violacee sulla pelle o sul rivestimento della bocca
- Scolorimento della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli
- Aumento della sudorazione
- Dolore alle articolazioni
- Mal di schiena
- Diminuzione della funzione renale, comprese alterazioni della frequenza e/o del volume delle urine
- Problemi ad urinare
- Maggiore necessità di urinare, soprattutto durante la notte
- Aumento del volume di urine o bisogno di urinare più frequentemente del solito nel corso della giornata
- Analisi del sangue o delle urine che mostrano un peggioramento della funzionalità dei reni
- Incapacità di ottenere o mantenere un'erezione
- Riduzione del desiderio sessuale negli uomini o nelle donne
- Ingrossamento del seno negli uomini
- Febbre
- Sensazione di debolezza o mancanza di energia
- Dolore
- Sensazione di malessere
- Aumento o diminuzione di peso
- Gonfiore alle mani o alle/ai gambe/piedi

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Analisi del sangue che mostrano una diminuzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi, piastrine o nella quantità di emoglobina
- Sensazione di confusione
- Problemi di equilibrio
- Occhi rossi, pruriginosi e/o gonfi
- Problemi di udito
- Restringimento dei vasi sanguigni
- Diminuzione del flusso sanguigno
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Lingua rossa e gonfia
- Ingiallimento della pelle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Danno/infiammazione al fegato
- Desquamazione, delaminazione ed esfoliazione della pelle, che può essere accompagnata da prurito, arrossamento e perdita di capelli
- Orticaria
- Problema alle unghie (ad es., allentamento o separazione dell'unghia dal letto ungueale)

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Reazioni allergiche tra cui starnuti, eruzione cutanea rossa e pruriginosa, lacrimazione e prurito degli occhi, sensazione di oppressione al petto e respiro corto
- Zucchero eccessivo nel sangue
- Rigidità muscolare, tremori e/o disturbi del movimento
- Sensazione di debolezza, intorpidimento e dolore, di solito di mani e piedi
- Ingrossamento del tessuto gengivale
- Maggiore sensibilità alla luce del sole

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Esami del sangue che indicano che il sistema immunitario può essere iperattivo
- Il midollo osseo non produce abbastanza cellule del sangue o piastrine
- Analisi del sangue che mostrano una quantità insufficiente di cellule presenti nel sangue
- Il corpo trattiene troppa acqua. Potrebbe avere urina concentrata (urina di colore scuro), avvertire malessere o stare male, avere crampi muscolari, confusione e attacchi che possono essere dovuti ad una secrezione inadeguata dell'ADH (ormone anti-diuretico).
- Analisi del sangue che mostrano una concentrazione di sodio inferiore al normale
- Difficoltà di concentrazione
- Ictus. Intorpidimento, debolezza o perdita improvvisa dei movimenti del viso, braccio o gamba, in particolare solo su un lato del corpo. Ciò può essere accompagnato da confusione, alterazioni visive e difficoltà nel parlare.
- Tremito, postura rigida, faccia a maschera, movimenti lenti e una camminata strascicante e sbilanciata
- Problemi nel parlare, muoversi, reagire o svolgere attività
- Sensazione di bruciore
- Alterazione dell'olfatto
- Formicolio, perdita di sensibilità o alterazione del colore delle dita di mani e piedi quando si ha freddo
- Ulcere della bocca in persone altrimenti sane
- Rapida perdita della funzionalità epatica. I sintomi includono febbre, brividi, stanchezza, perdita di appetito, mal di stomaco, sensazione di malessere e ingiallimento di cute o occhi
- Peggioramento della psoriasi
- Macchie pruriginose o dolenti di cute squamosa rossa
- Vescicolazione della cute o delle membrane mucose

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Icomb

Non conservare a temperature superiori ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale oltre la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Icomb

- I principi attivi sono:

Icomb 2,5 mg/2,5 mg capsule rigide:
Una capsula contiene 2,5 mg di ramipril e 2,5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Icomb 5 mg/5 mg capsule rigide:
Una capsula contiene 5 mg di ramipril e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Icomb 5 mg/10 mg capsule rigide:
Una capsula contiene 5 mg di ramipril e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Icomb 10 mg/5 mg capsule rigide:
Una capsula contiene 10 mg di ramipril e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Icomb 10 mg/10 mg capsule rigide:
Una capsula contiene 10 mg di ramipril e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

- Gli altri componenti sono:

crospovidone
ipromellosa
cellulosa microcristallina
glicerolo dibeenato
biossido di titanio (E171)
gelatina
Icomb 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg:
ossido di ferro rosso (E172)
Icomb 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg: blu brillante FCF-FD&C Blue 1 (E133)
Icomb 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg: rosso allura AC-FD&C Red 40 (E129)
Icomb 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg: azorubina, carmoisina (E122)
Icomb 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg: indigotina –FD&C Blue2 (E132)

Descrizione dell'aspetto di Icomb e contenuto della confezione

Icomb 2,5 mg/2,5 mg capsule rigide:
Caspule rigide di gelatina con corpo opaco color carne (rosa chiaro), e con la parte superiore opaca color carne (rosa chiaro), riempite con una polvere granulare bianca o quasi bianca.

Icomb 5 mg/5 mg capsule rigide:
Capsule rigide di gelatina con corpo opaco color ametista (rosa scuro), e con la parte superiore opaca color ametista (rosa scuro), riempite con una polvere granulare bianca o quasi bianca.

Icomb 5 mg/10 mg capsule rigide:
Capsule rigide di gelatina con corpo opaco color carne (rosa chiaro), e con la parte superiore opaca color marrone-rossiccio, riempite con una polvere granulare bianca o quasi bianca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Icomb 10 mg/5 mg capsule rigide:
Capsule rigide di gelatina con corpo opaco color carne (rosa chiaro), e con una parte superiore opaca color ametista (rosa scuro), riempite con una polvere granulare bianca o quasi bianca.

Icomb capsule rigide 10 mg/10 mg:
Capsule rigide di gelatina con corpo opaco color marrone-rossiccio, e con la parte superiore opaca color marrone-rossiccio, riempite con una polvere granulare bianca o quasi bianca.

10 e 30 capsule rigide in blister, in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Ungheria

Produttore
Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest
Bökényföldi út 118-120.
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Icomb 2,5 mg/2,5 mg Icomb 5 mg/5 mg Icomb 5 mg/10 mg Icomb 10 mg/5 mg Icomb 10 mg/10 mg
Austria	RAMIPRIL/AMLODIPIN Egis 2.5 mg/2.5 mg Hartkapseln RAMIPRIL/AMLODIPIN Egis 5 mg/5 mg Hartkapseln RAMIPRIL/AMLODIPIN Egis 5 mg/10 mg Hartkapseln RAMIPRIL/AMLODIPIN Egis 10 mg/5 mg Hartkapseln RAMIPRIL/AMLODIPIN Egis 10 mg/10 mg Hartkapseln

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).